

# MANUAL DE ELABORAÇÃO DO CÓDIGO SANITÁRIO PARA O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)

*Documento técnico contendo as diretrizes para elaboração e revisão dos códigos e regramentos sanitários para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).*



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

2023

# Manual de elaboração do Código Sanitário para SNVS

**Documento técnico contendo as diretrizes para elaboração e revisão dos códigos e regramentos sanitários para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), considerando os conceitos de organização e de planejamento das ações sanitárias integradas ao SUS, baseados nos requisitos da gestão da qualidade, no gerenciamento do risco, perfis e competências dos SNVS.**

*Elaboração, distribuição e informação:*

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

*Diretor-Presidente*  
Antonio Barra Torres

*Diretores*  
Meiruze Sousa Freitas  
Daniel Meirelles Fernandes Pereira  
Rômison Rodrigues Mota  
Marcelo Mario Matos Moreira

*Chefe de Gabinete*  
Karin Schuck Hemesath Mendes

*Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:*  
Jonas de Salles Cunha

*Coordenação de conteúdo (Organizadores):*  
Alex Sander Duarte da Matta  
Cecília Antônia Barbosa  
Lindinalva Helena Barbosa Teixeira

*Equipe do projeto e redação de texto:*  
Alex Sander Duarte da Matta  
Artur Iuri Alves de Sousa  
Lindinalva Helena Barbosa Teixeira  
Adriana Karla Nunes Barbuio Marinho de Oliveira  
Vanessa Ghisleni Zardin

*Diagramação:*  
Eduardo Lima Dourado

*Agradecimentos:*

A elaboração e a produção deste documento técnico foram possíveis pela generosa e qualificada colaboração dos gestores e representantes dos Órgãos de Vigilância Sanitária, estaduais e municipais, que participaram das oficinas e seminários de harmonização dos conceitos e de aplicação das diretrizes apresentadas neste documento. Certamente seu trabalho e dedicação foram de grande valia para a realização do projeto e de sua divulgação junto aos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Copyright©2023. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

# LISTAS

## Lista de quadros

**Quadro 1** – Avaliação do impacto quando da possibilidade de ocorrência de falhas ou eventos danosos decorrente da atividade econômica.

**Quadro 2** – Matriz para classificação de risco das atividades econômicas de interesse à vigilância sanitária.

**Quadro 3** – Divisão do texto oficial.

## Lista de figuras

**Figura 1** – O que é um código sanitário?

**Figura 2** - Arcabouço técnico-jurídico da saúde.

**Figura 3** – Benefícios do código sanitário.

**Figura 4** – Pontos para abordar um código sanitário.

**Figura 5** – Diretriz 1: Estrutura e da organização da Saúde e do Órgão Sanitário.

**Figura 6** – Diretriz 2: Competências e atribuições do SNVS.

**Figura 7** – Diretriz 3: Mapa da saúde e descentralização das ações de vigilância sanitária.

**Figura 8** – Diretriz 4: Planejamento das ações de regulação e controle sanitário.

**Figura 9** – Diretriz 5: Gerenciamento de risco sanitário.

**Figura 10** – Fontes de referência para estimar riscos.

**Figura 11** – Diretriz 6: Sistema de gestão da qualidade do órgão de vigilância sanitária.

**Figura 12** – Diretriz 7: Comunicação e a gestão do conhecimento.

**Figura 13** – Gestão da informação.

**Figura 14** – Diretriz 8: Processo administrativo sanitário.

**Figura 15** – Diretriz 9: Controle e participação social.

**Figura 16** - Integralidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**Figura 17** – Diretriz 10: Financiamento das ações de vigilância sanitária.

**Figura 18** - Etapas de confecção de proposições legislativas: Poder Executivo e Poder Legislativo.

**Figura 19** – Partes interessadas na proposição legislativa.

**Figura 20** – Por que utilizar o Código Sanitário?

## Listas de siglas

**ABNT:** Associação Brasileira de Normas Técnicas.

**Anvisa:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**ASPAR:** Assessoria Parlamentar da Anvisa

**ASPS:** Ações e Serviços Públicos de Saúde.

**C.F.:** Constituição Federal.

**C.H.A.:** Conhecimento, Habilidades e Atitudes

**CGSIM:** Comitê para Gestão da Redesim.

**CIB:** Comissão Intergestores Bipartite.

**CIR:** Comissão Intergestores Regional.

**CIT:** Comissão Intergestores Tripartite.

**CONASS:** Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde.

**CONASEMS:** Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde.

**CRAS:** Casa de Atendimento a jovens, Referência de Assistência Social.

**DeCS:** Descritores em Ciências da Saúde.

**EA:** Evento Adverso.

**IN:** Instrução Normativa.

**INCQS:** Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde.

**INMETRO:** Instituto Nacional de Metrologia.

**ISO:** *International Standard Organization*

**Lacen:** Laboratório Central de Saúde Pública.

**L.C.:** Lei Complementar

**MS:** Ministério da Saúde.

**NOTIVISA:** Sistema de Notificação de Eventos Adversos e Queixa Técnicas de Produtos

**PAD:** Processo Administrativo Disciplinar.

**P.A.S:** Processo Administrativo Sanitário.

**PAS:** Programação Anual de Saúde.

**PEC:** Proposta de Emenda Constitucional.

**PL:** Projeto de Lei.

**PNVS:** Política Nacional de Vigilância em Saúde.

**P.S.:** Plano de Saúde.

**QT:** Queixa Técnica.

**R.A.G.:** Relatório Anual de Gestão.

**RDC:** Resolução da Diretoria Colegiada.

**Redesim:** Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios.

**RT:** Responsável Técnico.

**SGQ:** Sistema de Gestão da Qualidade.

**SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

**STC:** Sangue, Tecidos e Células.

**SUS:** Sistema Único de Saúde.

**UF:** Unidade Federativa.

**VISA:** Vigilância Sanitária.

**VISAT:** Vigilância em Saúde do Trabalhador.

**VS:** Vigilância em Saúde.

# SUMÁRIO

<b>I. INTRODUÇÃO</b>	<b>4</b>
1. Direito Sanitário	5
2. Códigos de Saúde e os Regramentos Sanitários no âmbito do SNVS	15
3. Objetivo	22
4. Proposta atualizada de regramento sanitário para o SNVS	25
<b>II. TEMÁRIOS</b>	<b>28</b>
<b>CAPÍTULO 1</b>	<b>29</b>
Seção 1. Das diretrizes gerais	30
Seção 2. Das estruturas e da organização da saúde e do órgão sanitário	31
Seção 3. Competências e atribuições	58
<b>CAPÍTULO 2</b>	<b>75</b>
Seção 1. Mapa da saúde	76
Seção 2. Planejamento	88
Seção 3. Gerenciamento de risco	96
Seção 4. Sistema de gestão da qualidade	105
<b>CAPÍTULO 3</b>	<b>112</b>
Seção 1. Sistema da informação	114
Seção 2. Comunicação do risco sanitário	115
Seção 3. Gestão do conhecimento	118
<b>CAPÍTULO 4</b>	<b>126</b>
Seção 1. Das ações de fiscalização sanitária	128
Seção 2. Do processo administrativo sanitário (P.A.S.)	135
Seção 3. Da celebração do Termo de Compromisso	138
<b>CAPÍTULO 5</b>	<b>157</b>
Seção 1. Promover os meios e os instrumentos para a comunicação em saúde	160

Seção 2. Formalizar os meios de atendimento ao cidadão e ao setor regulado	161
Seção 3. Estabelecer fluxos e procedimentos de articulação do órgão de Vigilância Sanitária com a Ouvidoria	161
Seção 4. Promover a participação do Órgão de Vigilância Sanitária nas comissões de saúde e grupos de trabalho	162
Seção 5. Promover os meios e os instrumentos de participação da sociedade	162
<b>CAPÍTULO 6</b>	<b>164</b>
<b>CAPÍTULO 7</b>	<b>173</b>
<b>III. TÉCNICAS LEGISLATIVAS PARA REDAÇÃO OFICIAL</b>	<b>175</b>
<b>IV. TÉCNICAS DE NEGOCIAÇÃO PARLAMENTAR: ATUAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA FRENTE AO PODER LEGISLATIVO</b>	<b>182</b>
1. Criação de uma Lei ou modificação de uma existente	184
2. Relação com o Poder Legislativo: estimulando o alinhamento	186
3. Etapas de negociação para a confecção de proposições legislativas vindas do Executivo	
Projeto de Lei	186
3.1. Construção de um plano de ação amplo	187
3.2. Conquistar os envolvidos	188
3.3. Ter uma boa proposta de projeto de lei	190
3.4. Apresentação da proposição legislativa ao <i>stakeholders</i>	191
3.5. Acompanhar todo o processo até o Diário Oficial	193
3.6. Retomada à Casa Legislativa	193
<b>V. GLOSSÁRIO</b>	<b>194</b>
<b>VI. CONCLUSÃO</b>	<b>202</b>
<b>VII. REFERÊNCIAS</b>	<b>206</b>

# I

# INTRODUÇÃO AO CÓDIGO SANITÁRIO

*Alex Sander Duarte da Matta, Artur Iuri Alves de Sousa e Lindinalva Helena Barbosa Teixeira*



# 1

# DIREITO SANITÁRIO

## O QUE É UM CÓDIGO SANITÁRIO?

**1**

Como fazer um adequado controle sanitário ?

**2**

Como empoderar a gestão da Vigilância Sanitária ?

Figura 1- O que é um código sanitário

O movimento que lançou as bases da reforma sanitária originou-se na década de 1970, a partir da árdua luta contra a ditadura, momento em que restou evidenciada a necessidade premente de mudanças e transformações necessárias na área da saúde.

O marco institucional foi a 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986<sup>1</sup>, quando organizações dos consumidores, representantes da sociedade, profissionais de saúde, sanitaristas, entre outros profissionais, debateram as formas de organização descentralizadas, de acesso universal e sobre o conceito de saúde, abandonando o conceito biomédico até então praticado, passando a considerar como

sendo um bem-estar físico, mental e social (COHEN, 2003; COSTA et al., 2009). Mais tarde, essas propostas orientaram as políticas públicas inseridas na Carta Constitucional de 1988, resultando na universalidade do direito à saúde e na criação do Sistema Único de Saúde (SUS).

O SUS é constituído por um conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público<sup>2</sup>. À iniciativa privada é permitido participar desse Sistema de maneira complementar.

Com a redação dada pela Emenda Constitucional nº. 90, de 2015<sup>3</sup>, a saúde foi admitida como um direito social, conforme esculpida no *caput* do art. 6º da Constituição Federal/1988 (CF/1988)<sup>4</sup>. A partir da constitucionalização, a saúde passou a ser um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196, da CF/1988.

Por força constitucional, foram positivados os direitos sociais, a exemplo da saúde, como direitos humanos, destinados a garantir as condições mínimas de existência a todos os seres humanos. A saúde é, pois, um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

E não é só. É um direito social de relevância pública, e devem estar sujeitos aos mecanismos de controle social de uma democracia para evitar eventuais abusos a esse direito. Para tanto, compete ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, consoante dispõe o art. 197.

A saúde encaixa-se, exatamente, nesse grupo de direitos, que necessita de uma atuação ativa do Estado para sua proteção, considerando-se que a Constituinte deixou claro que o bem jurídico – saúde, tem preponderância no sistema jurídico brasileiro.

Dentro do campo de atuação SUS, tem-se a execução das ações de Vigilância Sanitária (Visa). Seguindo Lucchese (2012), “ *no âmbito do SUS, a Vigilância Sanitária representa um poderoso mecanismo para articular poderes e níveis de governo, impulsionar ações e movimentos de participação social*”<sup>5</sup>.

Desde a década de 1970 até os dias atuais, aconteceu uma intensa mudança no cenário normativo brasileiro, a partir da publicação de normas (Leis, Decretos, Portarias, Resoluções) que contribuíram com a efetividade da função regulatória da Visa, atribuída pela CF/1988, na perspectiva de ampliação do escopo das ações de Visa para além do conceito tecnocrático de “fiscalização”, ampliando a abrangência do monitoramento, com ações perenes voltadas à gestão da qualidade, ao gerenciamento de risco, aos perfis e competências do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Assim, quando o poder público cria uma norma, tem-se, de plano, a ideia de que necessitará do aparelho administrativo para a execução de suas determinações, ou seja, que o Estado, por meio de seus órgãos, adote medidas ativas e intervencionistas buscando promover os direitos sociais na sociedade.

Com efeito, a plena realização depende diretamente da atuação do Estado, já que a promoção, a proteção e a recuperação da saúde dependem sempre de uma determinada ação a ser tomada pelos órgãos estatais, em especial de Vigilância Sanitária, seja essa ação de cunho legislativo (elaboração de leis voltadas à proteção do direito à saúde), seja executivo (execução de políticas públicas), seja judicial (exercício da jurisdição quando um cidadão se sentir lesado no seu direito à saúde).

Com o reconhecimento pela Constituição Federal da saúde como um direito humano fundamental, o Brasil avançou de forma bastante significativa na regulação das ações e dos serviços de interesse à saúde, criando no direito brasileiro um novo ramo jurídico – o direito sanitário<sup>6</sup>, cujas normas jurídicas que o compõem obedecem a uma hierarquia, que é a seguinte: Constituição (é a lei suprema do país); leis complementares, leis ordinárias, decretos; portarias/resoluções.

Além das competências expressamente previstas na Lei Maior, existem as competências delineadas pela Lei Federal nº. 8.080/1990<sup>7</sup>, que por sua vez define alguns conceitos importantes para o *Direito Sanitário*, sobretudo para a delimitação da área de competência do SUS. A referida normativa legal dispõe logo em seu art. 6º, incisos I a XI, que também estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): “[...] a execução de ações de vigilância sanitária, epidemiológica, de saúde do trabalhador e de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” (BRASIL, 1990b, art. 6º, inciso I).

Com o advento do Decreto nº. 7.508/2011<sup>8</sup>, a Lei nº 8.080/1990 foi regulamentada, estabelecendo novas relações entre os entes federados; impulsionando a gestão descentralizada e organizando as regiões de saúde.

É por meio do Direito Sanitário que o Estado organizará as suas políticas públicas no sentido dado pela Constituição Federal de 1988. Partindo-se desta premissa, as leis que instituíram o Sistema Nacional de Vigilância e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) orienta a atuação do poder público na elaboração e na execução de políticas públicas que visem à efetivação do direito à saúde, em direção à redução dos riscos de doença e de outros agravos à saúde.

Não se pode perder de vista os elementos constitutivos dispostos no Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde – COAP, destacando-se a Vigilância em Saúde (VS).

A Vigilância em Saúde é entendida como processo contínuo e sistemático de coleta, consolidação, análise de dados e disseminação de informações sobre eventos relacionados à saúde, visando o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública, incluindo a regulação, intervenção e atuação em condicionantes e determinantes da saúde, para a proteção e promoção da saúde da população, prevenção e controle de riscos, agravos e doenças<sup>9</sup>.

A Vigilância Sanitária (VISA) é um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde. Assim, a vigilância sanitária é a política pública mais complexa de ser executada no âmbito da Saúde Pública, pois suas ações, de natureza eminentemente preventiva, perpassam todas as práticas médico-sanitárias: promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde.

A vigilância sanitária se mantém em constante expansão, em face do desenvolvimento das forças produtivas, se fazendo presente no cotidiano das pessoas, sendo que suas ações são realizadas no nível federal, estadual e municipal.

No artigo - SUS 30 anos: Vigilância Sanitária<sup>10</sup>, os autores remontam importantes eventos negativos relacionados à área de atuação da VISA no final dos anos de 1990, a exemplo da falsificação de medicamentos; roubos de cargas de medicamentos, venda de medicamentos ilegais (sem registro no Brasil ou contrabandeados) e medicamentos de baixa qualidade ou validade vencida formavam um quadro de grande preocupação e insegurança com os medicamentos no País.

Outros exemplos trazidos à tona foram a tragédia radioativa de Goiânia (GO) em 1987, devido ao abandono de uma ampola de Césio anteriormente utilizada por um serviço de radioterapia; os óbitos de idosos na Clínica Santa Genoveva, em 1996, no Rio de Janeiro (RJ); de 71 pacientes de duas clínicas de hemodiálise, em Caruaru (PE), em 1996, devido à contaminação da água por algas as mortes de 85% dos bebês recém-nascidos no Hospital Infantil N. Senhora de Nazaré, em 1996, em Boa Vista (RR); e o caso da “pílula de farinha”, em 1998, com o anticoncepcional Microvlar®, da Schering do Brasil, principalmente em São Paulo. Esses, entre outros, foram fatos que marcaram a saúde pública e expressaram a fragilidade da regulação sanitária da época.

Assim, as ações de vigilância sanitária respondem a necessidades sanitárias geradas no sistema produtivo vigente que pode criar situações de riscos e danos à saúde individual, coletiva e ambiental, visto que abrangem produtos, serviços e atividades, direta ou indiretamente, relacionadas à saúde. Os riscos e danos à saúde relacionados ao “consumo” de produtos/tecnologia/serviços podem ser decorrentes de defeitos ou falhas de fabricação, falhas de diagnósticos, inadequação da prescrição, entre outras.

Portanto, para mitigar os potenciais riscos e danos à saúde individual, de modo a prevenir ou intervir em um agravo à saúde, deve-se planejar conforme as necessidades do território, que, para a vigilância sanitária implica em: caracterizar o mapa e o perfil de saúde abrangido no seu respectivo território, identificar e quantificar os diferentes tipos de estabelecimentos fabris, comerciais e de serviços, bem como descrever sua situação e a respectiva gestão do risco; propor plano sistemático de monitoramento e avaliação das ações realizadas; elaborar indicadores de monitoramento das ações de fiscalização, considerando o gerenciamento dos riscos potenciais, e verificar a eficiência dessas ações; identificar pontos críticos e propor ações estratégicas de melhorias ou intervenção dos mesmos.

Não obstante, propor a incorporação de modelo de gestão da qualidade em seus processos de trabalho, a adoção de práticas avaliativas de controle e monitoramento das atividades realizadas, o desenvolvimento de competências aos gestores e profissionais de saúde que atuam na vigilância sanitária, e a integridade das ações de vigilância sanitária com as demais ações de saúde no âmbito do SUS, se torna essencial para favorecer a gestão das ações no âmbito do SNVS.

Quando da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, no ano de 2001, constatou-se os seguintes desafios para que sejam garantidos os princípios e diretrizes do SUS nas práticas da vigilância sanitária, consoante o disposto em seu Relatório Final<sup>11</sup>.

**a) Universalidade** – a cobertura das ações de vigilância é desigual no território brasileiro. Em decorrência, este princípio tem precária implementação, devido, entre outras questões, à diversidade e às limitações das estruturas e recursos dos serviços de vigilância sanitária, em todas as regiões do País;

**b) Integralidade** – a vigilância sanitária se organiza de forma dissociada do SUS e atua isolada dos demais setores da sociedade. Há fragmentação nas ações e falta de articulação na atuação das vigilâncias sanitárias, nas três esferas de governo. Some-se a isto a inexistência de uma Política Nacional de Vigilância Sanitária clara e de conhecimento público.

A atuação compartimentalizada, desarticulada das demais ações do SUS, dissociada das ações de vigilância epidemiológica, ambiental e de saúde do trabalhador dificulta a efetividade das ações de proteção e promoção da saúde, propósito da vigilância sanitária;

**c) Descentralização** – não há definição clara de um projeto político de descentralização que leve em conta a estrutura organizacional, o financiamento adequado, a capacitação de recursos humanos, entre outros aspectos, e que favoreça o controle social.

Os participantes ressaltaram que os estados, Distrito Federal e municípios foram incumbidos de executar um conjunto de ações de vigilância sanitária, conforme definido na Lei 8.080/1990, sem que lhes tenham sido assegurados os recursos necessários.

**d) Participação popular e controle social** – são princípios fundamentais de exercício dos valores democráticos que devem ser implementados no SUS como um todo, e na vigilância sanitária em particular. O limitado exercício do controle social sobre a vigilância sanitária é relacionado ao fato de que os Conselhos de Saúde dão pouca prioridade às questões dessa área, e os serviços de Vigilância Sanitária raramente divulgam informações aos Conselhos e à população em geral.



Salvo raras exceções, falta a necessária parceria com diversos atores, entre os quais representações de usuários, setor regulado e conselhos profissionais.

Passados 20 anos, grande parte desses desafios ainda permanece na agenda da saúde pública brasileira, sobretudo, no sentido de construção de uma política nacional de vigilância em saúde, que funcione como uma força motriz de integração das práticas das vigilâncias epidemiológica, sanitária, ambiental e de saúde do trabalhador, articulada às demais ações do SUS, na perspectiva de composição da rede de ações e serviços públicos de saúde.

Nesse sentido, em 2018, foi realizada a 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde, com o tema central “Vigilância em Saúde: direito, conquista e defesa de um SUS público de qualidade<sup>12</sup>”.

As propostas aprovadas na Conferência foram sistematizadas em quatro eixos:

- O lugar da vigilância em saúde no SUS;
- Responsabilidades do Estado e dos governos com a vigilância em saúde;
- Saberes, práticas, processos de trabalhos e tecnologias na vigilância em saúde; e
- Vigilância em saúde participativa e democrática para enfrentamento das iniquidades sociais em saúde, cujo relatório final pode ser acessado no link: <https://drive.google.com/file/d/1dI4F1e03LKCslRF7h0OXzxC8VCVkrZkc/view>.

Em síntese, é importante destacar alguns compromissos e ações firmados na 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde, sobretudo, aqueles em que o processo de revisão do Código Sanitário local poderá se constituir como alavanca para a implementação das ações necessárias, tais como:

- Defender condições estruturais e trabalhistas para a consolidação de uma Política de Vigilância em Saúde integradas às demais dimensões do SUS;
- Fortalecer o território como espaço fundamental para a implementação da política e das práticas da Vigilância em Saúde, integradas com os demais setores do sistema, principalmente com a atenção à saúde;
- Buscar a garantia do financiamento baseado nas condições epidemiológico-sanitárias e determinantes sociais da saúde;
- Garantir o Controle Social como a forma mais expressiva da Democracia Participativa conquistada pelo povo brasileiro;
- Lutar pela articulação das vigilâncias para o fortalecimento da Vigilância em Saúde;
- **Atualizar o Código Sanitário – definir o papel e a atribuição do perfil epidemiológico e produtivo. (*grifo nosso*).**

# 2

## CÓDIGOS DE SAÚDE E OS REGRAMENTOS SANITÁRIOS NO ÂMBITO DO SNVS



Figura 2 - Arcabouço técnico-jurídico da saúde.

A Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999<sup>13</sup>, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), descreve que cabe à União, por meio da Anvisa, acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária. Partindo-se da premissa de que a Constituição Federal da República Federativa do Brasil de 1988 estabeleceu um modelo federativo, aliado à autonomia dos entes federados, o uso do termo coordenar não implica na implementação de qualquer ação unilateral, e sim como parte de um processo decisório tripartite.

A atuação da vigilância sanitária nos entes que compõem o SNVS foi estabelecida por meio de códigos de saúde ou códigos sanitários, regulamentados por Decretos e Leis.

Em estudo realizado por Matta, ASD; Teixeira, LHB e Sousa, AIA tem-se o diagnóstico situacional da composição e da estrutura organizacional dos órgãos do SNVS na esfera estadual e Distrital por meio da análise da composição dos códigos sanitários vigentes nas 27 unidades federadas<sup>14</sup> (UF).

Na ocasião, o estudo identificou que há regramentos vigentes que foram publicados na década de 1970, caso do Rio de Janeiro e do Rio Grande do Sul, e há regramentos mais recentes, como os do Piauí, do Rio Grande do Norte e do Distrito Federal, publicados na década de 2010. Dos regramentos levantados, cerca de 30,0% foram publicados antes da constituição de 1988.

Em um modo geral, pelo menos 88,9% dos regramentos abrangem ações integradas ao sistema de saúde, como assistência à saúde, vigilância epidemiológica, vigilância ambiental e saúde do trabalhador. Uma série de atributos se mostrou pouco presentes nos regramentos, como os referentes às competências da rede laboratórios de saúde pública (48,1%), ao gerenciamento dos fatores de riscos (22,2%), ao financiamento (33,3%) e às taxas de fiscalização sanitária (18,5%).

Em termos gerais, os regramentos jurídicos publicados apresentaram uma heterogeneidade na aplicação dos temas e diretrizes estabelecidas nos regulamentos do SUS.

Constatou-se a existência de sistemas complexos, cujas legislações estaduais e do Distrito Federal estão amparadas em normas generalistas, elaboradas em sua maioria num momento histórico idêntico ou semelhante, fundamentando-se em um regramento jurídico, que não mais atende aos anseios da sociedade contemporânea, nem à realidade dos determinantes e condicionantes de saúde de seu território.

É bastante preocupante que menos da metade dos estados não disponha em suas normativas, da definição e da atribuição das competências da rede de laboratórios de saúde pública.

Dentro da estrutura de saúde, são relevantes os serviços que possibilitam o conhecimento e a análise dos conjuntos de dados laboratoriais em suporte às ações de vigilância epidemiológica e de vigilância sanitária, campos de atuação da saúde pública.

As análises realizadas pelos Laboratórios de Saúde Pública (Lacen) são instrumentos imprescindíveis para o controle sanitário de produtos de interesse à saúde. Assim, a rede de laboratórios, em especial, a rede de laboratórios de Vigilância Sanitária atua na produção da base científica e tecnológica, por meio de análises prévias, de controle e fiscais, de modo a avaliar a qualidade e a conformidade dos produtos, tornando-se fundamental para análise e gerenciamento de risco, bem como para tomada de decisões nas ações de vigilância sanitária.

Desta feita, os códigos sanitários devem contemplar esse suporte laboratorial, tendo em vista que contribui com informações precisas e fidedignas para a solução de problemas importantes de saúde apresentados no território<sup>15</sup>.

A Resolução Anvisa RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021<sup>16</sup>, traz em seu Art. 2º e respectivos incisos, as premissas para a organização das ações de vigilância sanitária. Dentre elas, tem-se como princípio, o grau de risco sanitário intrínseco às atividades e aos produtos sujeitos à vigilância sanitária, devendo ser desenvolvido de forma sistemática pelos entes federados. O estudo citado acima revelou que apenas seis estados tratam o gerenciamento e a classificação dos riscos sanitários em seus regramentos, sendo eles: Amazonas, Distrito Federal, Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Paraná e São Paulo.

Demonstra-se, pois, que esta prática deveria ser amplamente adotada nas normativas estaduais, por meio da implementação de um modelo que favoreça o gerenciamento do risco considerando as especificidades de cada território.

No que se refere ao exercício profissional, a análise indicou que menos de 30,0% dos regramentos sanitários estaduais exercem a fiscalização sobre tal exercício evidenciando uma lacuna importante quanto a atuação da vigilância sanitária na verificação da capacidade legal dos profissionais, bem como, da adequação das condições técnicas e operacionais para realizar sua atividade profissional.

No que concerne à aplicação das taxas de Vigilância Sanitária, apenas cinco estados da Federação apresentaram este conteúdo em seus regramentos sanitários. Este número é preocupante, tendo em vista que a taxa é um tributo e, na forma do art. 77 do Código Tributário Nacional, Lei Federal nº 5.172, de 25 de outubro de 1966<sup>17</sup>, tem como fato gerador o exercício regular do poder de polícia ou a utilização, efetiva ou potencial, de serviço público específico e divisível, prestado ao contribuinte ou posto à sua disposição. É o caso dos serviços prestados pela Vigilância Sanitária.

O art. 150, I, da Constituição Federal de 1988, consagra o princípio da legalidade tributária ao ditar que *"é vedado à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios exigir ou aumentar tributo sem lei que o estabeleça"*. Destarte, estados que dispõem de taxas para a cobrança de alvarás sanitários sem o alicerce de um dispositivo legal, ferem frontalmente o texto constitucional.

Dessa forma, com o intuito de preservar a integridade da ordem jurídico-administrativa, a necessidade de implantação de códigos sanitários que contemplem dispositivos legais sobre taxas é imprescindível para a gestão da Vigilância Sanitária, sob pena de judicialização do tema.

Com o advento das novas legislações que se correlacionam com a ação da Vigilância Sanitária, a exemplo da Lei da Liberdade Econômica - Lei Federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019<sup>18</sup>; Lei Federal nº 14.195, de 26 de agosto de 2021<sup>19</sup>; Lei Federal nº 14.671, de 11 de setembro de 2023<sup>20</sup>, propor a revisão do arcabouço legal e jurídico produzirá a segurança e a efetividade das ações de Vigilância Sanitária praticadas em cada território, uma vez que mudanças no cenário político, econômico, social e, principalmente, jurídico, ocorreram nos últimos anos.

Assim, é possível propiciar a intersetorialidade e a transversalidade com as demais áreas da saúde, especialmente a atenção primária, a epidemiologia, a saúde do trabalhador, a ambiental, de modo a alinhar as iniciativas que alcancem os princípios e as diretrizes do SUS já traçadas desde 2001, na I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária.

Portanto, no contexto de regulação das práticas sanitárias, tem-se a necessidade da coordenação do processo de elaboração e revisão dos Códigos Sanitários, ou regramentos jurídicos equivalentes, com ampla participação dos entes federativos, do setor regulado e da sociedade.

Partindo-se desta premissa, faz-se necessário desenvolver uma proposta de atuação da vigilância sanitária que possibilite a harmonização de atividades e práticas, como forma de aprimorar a efetividade das ações e a identificação de critérios de execução das ações, como orientador das pactuações e programações de Visa.

A efetiva qualificação das ações de vigilância sanitária vem fortalecer os processos de construção coletiva, uma vez que está associada à definição das responsabilidades, suportada em critérios técnicos de competência e na uniformidade na execução de suas ações, com impacto na proteção da saúde da população.

Para tanto, é imprescindível que os códigos sanitários, na qualidade de instrumento jurídico norteador das ações da vigilância sanitária, salvaguardadas as peculiaridades de cada ente, compreendam uma estrutura harmônica capaz de direcionar esforços para ampliar a qualificação e a integração das ações preventivas e fiscalizatórias no contexto do próprio SNVS, com ênfase na cooperação e no compartilhamento de tecnologias, modelos, dados e informações. O propósito é aumentar a capacidade de atuação do SNVS, com ganhos de eficiência e efetividade para as ações de regulação e controle sanitário.



A estrutura harmônica proposta para os códigos sanitários deve contemplar como elemento fundamental o **planejamento**, apresentando como pontos de convergência as diretrizes descritas na tabela abaixo:

**Tabela 1:** Estrutura dos conteúdos para os códigos sanitários

CAPÍTULOS	TEMAS
<b>1</b>	<b>Da Estrutura e da Organização da Saúde e do Órgão Sanitário</b>
<b>Seção 1</b>	Das Disposições Gerais/Preliminares
<b>Seção 2</b>	Da Estrutura e da organização da Saúde e do Órgão Sanitário
<b>Seção 3</b>	Competências e atribuições jurídicas do órgão de vigilância sanitária;
<b>2</b>	<b>Do Modelo de planejamento e gestão das ações de vigilância sanitária integradas e descentralizadas em seu território, com o foco no Sistema de Gestão da Qualidade e no Gerenciamento de Risco</b>
<b>Seção 1</b>	Mapa de saúde
<b>Seção 2</b>	Planejamento
<b>Seção 3</b>	Gerenciamento do risco
<b>Seção 4</b>	Sistema de Gestão da Qualidade
<b>3</b>	<b>Da Comunicação em Saúde e a Gestão do Conhecimento;</b>
<b>Seção 1</b>	Sistemas de Informação
<b>Seção 2</b>	Comunicação do risco sanitário
<b>Seção 3</b>	Gestão do Conhecimento
<b>4</b>	<b>Do Processo de fiscalização e instauração do Processo Administrativo Sanitário – (PAS);</b>
<b>Seção 1</b>	Das ações de Fiscalização Sanitária
<b>Seção 2</b>	Do Processo Administrativo Sanitário (PAS)
<b>5</b>	<b>Do Controle e Participação Social;</b>
<b>Seção 1</b>	Promover os meios e os instrumentos para a comunicação em saúde
<b>Seção 2</b>	Formalizar meios de atendimento ao cidadão e ao setor regulado
<b>Seção 3</b>	Estabelecer fluxos e procedimentos de articulação do órgão de Vigilância Sanitária com a Ouvidoria
<b>Seção 4</b>	Promover a participação do Órgão de Vigilância Sanitária nas comissões de saúde e grupos de trabalho
<b>Seção 5</b>	Promover os meios e os instrumentos de participação da sociedade
<b>6</b>	<b>Do Financiamento das Ações de Vigilância Sanitária</b>
<b>Seção 1</b>	Identificação dos custos e despesas para funcionamento do Órgão Sanitário e da realização das ações sanitárias
<b>Seção 2</b>	Identificação das fontes e formas de arrecadação e de financiamento do Órgão de Vigilância Sanitária
<b>Seção 3</b>	Identificação de instrumentos e modelos de fortalecimento das ações sanitárias
<b>Seção 4</b>	Identificação de instrumentos e modelos de mensurar a eficiência das ações sanitárias realizadas pelo Órgão de Vigilância Sanitária
<b>Seção 5</b>	Identificação de instrumentos e procedimentos para a realização de auditorias internas e avaliação
<b>7</b>	<b>Das Disposições Finais</b>
<b>Seção 1</b>	Disposições Transitórias (se houver)
<b>Seção 2</b>	Cláusula de Vigência
<b>Seção 3</b>	Cláusula Revogatória Específica

# 3

## OBJETIVO

O manual contendo as diretrizes para elaboração e revisão dos “Códigos Sanitários para SNVS”, visa propor um instrumento orientador para colaborar na construção e/ou revisão dos regramentos sanitários dos entes do SNVS, de forma a explorar os fundamentos básicos da organização e das práticas de vigilância sanitária no SUS em seus respectivos territórios, baseado na gestão da qualidade, no gerenciamento de risco, no monitoramento e avaliação, perfis profissionais e competências no SNVS.

# BENEFÍCIOS DO CÓDIGO SANITÁRIO

construção coletiva e participação  
ativa dos atores

- INCLUSÃO DE CONCEITOS DE RISCO E BENEFÍCIOS
- AUTONOMIA PARA NORMAS LOCAIS
- APRIMORANDO O CONHECIMENTO
- MODERNIZAÇÃO E INFORMATIZAÇÃO DAS AÇÕES DE REGULAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO
- SEGURANÇA E EFETIVIDADE DAS AÇÕES DE VISA
- CONHECIMENTO DA REALIDADE TERRITORIAL
- INTERSETORIEDADE E TRANSVERSALIDADE DAS AÇÕES DE VISA
- APERFEIÇOAMENTO DO PODER DE POLÍCIA

*Figura 3 - Benefícios do código sanitário*

A oferta do “*Manual para Elaboração do Código Sanitário para o SNVS*”, além da segurança jurídica para atuação das autoridades sanitárias locais, traz o empoderamento da gestão dos órgãos de vigilâncias sanitárias, por meio de práticas coesas e efetivas.

Além das contribuições recebidas pelos participantes do projeto de harmonização dos conceitos e de implantação das diretrizes para elaboração dos códigos e regramentos sanitário, a nova versão do manual, também, contemplou as normativas recentemente lançadas no mundo jurídico, como forma de propor um instrumento orientador para colaborar na construção e/ou revisão dos arcabouço técnico e legal dos entes do SNVS, de forma a explorar os fundamentos básicos da organização e das práticas de vigilância sanitária no SUS em seus respectivos territórios, baseado na gestão da qualidade, no gerenciamento de risco, no monitoramento e avaliação, perfis profissionais e competências no SNVS.

# 4

## PROPOSTA ATUALIZADA DE REGRAMENTO SANITÁRIO PARA O SNVS

O manual é composto por uma série de iniciativas que tendem a favorecer a gestão do SNVS, voltadas à descentralização, à gestão da qualidade, à gestão do risco sanitário, à gestão da informação, às práticas avaliativas, às competências e percurso formativo, e ao financiamento.

A atualização do documento técnico voltado à elaboração do Código e dos regramentos sanitários permitirá aos gestores da saúde e à própria sociedade aprimorar e inovar as práticas sanitárias em seu território, de modo a construir um modelo lógico para gestão e a avaliação dos condicionantes e determinantes da saúde, considerando a regulação, controle e o gerenciamento do risco à saúde de produtos e serviços oferecido à população.

As transformações das práticas sanitárias e as suas inovações dependem do conhecimento dos processos de trabalho e das ações multidisciplinares, bem como, do envolvimento dos atores internos e externos do SNVS.

Assim, tem-se a necessidade de uma gestão adaptativa e inovadora na área da saúde, em especial da vigilância sanitária, com a priorização e melhoria da eficiência e efetividade das ações e práticas sanitárias, integração e articulação dos diferentes agentes e atores envolvidos, capacitação e qualificação de gestores e profissionais de saúde.

Além disso, subsídios para a realização do planejamento estratégico, a sistemática e a padronização das práticas e processos de vigilância sanitária, avaliação e monitoramento dos impactos e dos resultados das ações sanitárias, fortalecimento do SNVS com a realização de trocas de experiências e de gestão do conhecimento entre os entes com a formação de redes colaborativas, e a garantia do financiamento sustentável das ações sanitárias.



Figura 4 - Pontos para abordar um código sanitário

# II

## TEMÁRIOS



# CAPÍTULO 1

Da Estrutura Organizacional do Órgão de Vigilância Sanitária, suas competências e atribuições no âmbito do SNVS.

## Seção 1: **Das Disposições Gerais e Preliminares**

As Disposições Gerais são as questões preliminares que devem ser apontadas no texto da norma. O capítulo pode ser dividido em Seções com vistas à separação das matérias. Informa o objetivo do projeto de lei, o campo de abrangência ou aplicação da norma.

É nas Disposições Gerais onde se concentra o início da parte preliminar da norma, compreendendo a epígrafe, a ementa, o preâmbulo, o enunciado do objeto e a indicação do âmbito de aplicação da norma, além de outras temáticas inerentes a esta etapa. Destarte, é comum tratar sobre os seguintes temas:

- A natureza da norma e a que ela se dispõe;
- O objetivo da norma e a quem ela se destina;
- O órgão que está propondo a lei;
- O âmbito de aplicação da norma;
- A data em que a lei passará a ser aplicada (forma expressa), de modo a ser possível a adaptação da sociedade e das instituições a essa nova regra.

O Código e os regramentos sanitários, no âmbito do seu território, sejam na ótica da Vigilância Sanitária ou Vigilância em Saúde, devem abordar, ainda na parte preliminar da minuta, a estruturação do SUS no território, descrevendo:

- Os princípios e diretrizes do SUS quanto à organização, funcionamento, regulação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde;
- Os princípios, seja com ênfase na Vigilância Sanitária ou na Vigilância em Saúde, com base nas diretrizes do “*Manual para Elaboração do Código Sanitário para o SNVS*”.

Por sua vez, a organização, a direção e a gestão das ações e serviços de saúde, executados pelo SUS, seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão ordenadas de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente. Já as atribuições e competências dos entes federativos estão previstas na Lei Federal nº 8.080/1990 e Lei 8.142/1990<sup>22</sup>.

## Seção 2: Da Estrutura e da organização da Saúde e do Órgão Sanitário.



Figura 5 - Diretriz 1: Estrutura e da organização da Saúde e do Órgão Sanitário

As Políticas de saúde adotadas no SUS aprofundam a exigência de estruturação da VISA e a construção de um conjunto de compromissos sanitários a serem assumidos e cumpridos pelas três esferas de gestão.

**Essa seção é composta de:**

- Elementos de estruturação;
- Integração das ações de saúde e das vigilâncias;
- Autoridades sanitárias e competências a elas atribuídas;
- Ações de controle sanitário;

No tocante aos elementos de estruturação para o funcionamento dos serviços, a abordagem contempla *instalações físicas, equipamentos, sistema de informações, capacitação de equipe técnica, instalação de serviço de acolhimento de denúncias*.

A estruturação da VISA é crucial à implementação do SUS, e esta deve ser percebida pela população. É importante que o cenário estrutural da Vigilância Sanitária seja difundido ao cidadão e também ao setor regulado. É necessário disseminar que o órgão sanitário é o responsável por zelar por toda segurança da população, visto que constitui em um meio eficiente e importante para a diminuição de danos individual e coletivo e que suas ações se encontram atreladas aos princípios do SUS.

Esta Seção concentra, ainda, um segundo conjunto de ações, que se refere à identificação das políticas de saúde, objetivando a *integração das ações de saúde e das vigilâncias, a indicação das autoridades sanitárias e competências a elas atribuídas*.

Aliás, trata-se de um dos pilares do SUS, a necessidade de se observar a previsão de competências consagradas na ordem jurídica, com definição dos papéis de cada ente federativo, da direção e da estrutura administrativa do SUS em cada esfera (federal, estadual e municipal).

Em meio a tudo isso, o SUS enfrenta diversas barreiras na implementação da vigilância à saúde, em face das desigualdades entre a vigilância sanitária e a atenção à saúde quando se fala na incorporação de tecnologias, equipamentos, medicamentos, técnicas e procedimentos, desfavorecendo respostas à saúde<sup>23</sup>.

Para que haja uma efetiva integração das ações de saúde, é importante a adoção da lógica de risco, utilizando a epidemiologia como ferramenta para mapear vulnerabilidades do território, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos, bem como riscos à saúde decorrentes do ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

Outro fator que desafia a implementação do SUS é a questão das pluralidades demográficas e sociais de nosso país, visto que o Brasil tem um imenso território dotado de diferentes costumes e crenças<sup>24</sup>.

Sendo assim, é preciso promover a articulação entre instâncias competentes da Administração Pública, e outros afins, com mecanismos institucionais que definam competências, metas e cronograma para o desenvolvimento de ações na área de saúde, assistência e vigilância em saúde, para a realização de ações de prevenção de doenças, proteção da saúde do trabalhador, do meio ambiente e outras voltadas para o desenvolvimento de tecnologias e de bem-estar social da população.

Por sua vez, um terceiro conjunto de ações, se refere ao *controle sanitário* exercido por meio de inspeção sanitária, monitoramento de qualidade de produtos, investigação de surtos e controle de doenças cujos fatores determinantes estejam em seu campo de atuação.

A regulação, então, pode ser vista do ponto administrativo envolvendo as diversas funções democráticas e do ponto de vista social que se dispõe de bens e proteção em busca dos interesses populacionais favorecendo a promoção da saúde coletiva.

Na busca de melhorar a qualidade, é necessário que tanto as práticas quanto a gestão da VISA passem por qualificação, onde haja o compartilhamento de interesses da pessoa humana e de organizações, mantendo um conjunto de forças populacional e regulatórias afins da resolutividade de problemas de saúde, pois seu trabalho contribui para as políticas de saúde e estão inseridas nos diversos ambientes sociais<sup>25</sup>.

No tocante à estrutura organizacional da vigilância sanitária, sugere-se:

***a) Da descrição estrutural do órgão de saúde e da vigilância sanitária:***

▪ **Descrição da organização da Secretaria de Saúde:**

É importante descrever a forma como a Secretaria de Saúde se organiza para o cumprimento de sua missão institucional e o seu conjunto de suas competências.

▪ **Descrição da subordinação do Órgão de Vigilância em Saúde (Organograma):**

Identificar a vinculação do órgão de Vigilância em Saúde à estrutura da Secretaria de Saúde (ou outro que o valha), e por sua vez, a posição da Vigilância Sanitária em relação a ambas, de modo a criar as relações de dependências e com isso, o poder hierárquico.

- **Definição e atribuições do Órgão de Vigilância Sanitária:**

Trazer o conceito, a missão, a visão, o fundamento legal, o locus de atuação da vigilância sanitária, quais os produtos e serviços a ela submetidos. Isto traz aproximação e entendimento por parte da população, que passa a perceber a importância da vigilância sanitária em suas vidas, e da própria gestão que lança um olhar diferenciado à equipe, como apoio do executivo, essencial na segurança e saúde da sociedade.

É importante que o código sanitário indique de forma objetiva que a estrutura organizacional do órgão de vigilância sanitária deve contemplar o conjunto de competências a ele atribuídos.

- **Definição e atribuição das competências da rede laboratórios de saúde pública no âmbito da vigilância sanitária:**

Os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen's) realizam análises que são estratégicas para a vigilância sanitária, por se constituírem como instrumento imprescindível de controle sanitário, cuja atividade é essencial para a análise e gerenciamento de risco, com vistas à tomada de decisão nas ações de VISA, monitoramento das ações de controle sanitário e participação em inquéritos epidemiológicos.

É por meio dessas análises que se tem o conhecimento e o diagnóstico de doenças e agravos, se constata a qualidade dos produtos de interesse de saúde pública, bem como torna-se peça fundamental na coleta de amostras com vistas à apuração dos ilícitos apontados no processo administrativo sanitário.

▪ **Definição das ações do Órgão de Vigilância Sanitária integradas à Atenção Primária em saúde:**

Ter conhecimento da base territorial, com vistas à eleição de prioridades para o enfrentamento dos problemas identificados, o que refletirá na definição das ações mais adequadas, contribuindo para o planejamento e programação local.

O Ministério da Saúde, em 2018, lançou o Guia Política Nacional de Atenção Básica – Módulo 1 - INTEGRAÇÃO ATENÇÃO BÁSICA E VIGILÂNCIA EM SAÚDE<sup>26</sup>, evidenciando-se que grande parte dos estados e municípios ainda desenvolve ações de vigilância em saúde de modo centralizado, sem a devida capilaridade para as unidades básicas, o que provoca restrições no efetivo controle das doenças e agravos prioritários e torna distante a possibilidade de operacionalizar o princípio da integralidade da atenção.

Fazendo um recorte para o campo da vigilância sanitária, a análise da situação de saúde das áreas de abrangência das unidades básicas permite a identificação de problemas de saúde, seus possíveis determinantes e condicionantes, conhecimento essencial para o planejamento e execução de ações articuladas de proteção, promoção e recuperação da saúde, e de prevenção contra riscos e agravos, nelas incluídas as ações de vigilância sanitária.

Por esta razão, os sistemas de saúde devem se organizar sobre uma base territorial, em que a distribuição dos serviços siga uma lógica de delimitação de áreas de abrangência.

O relatório intitulado – Planificação da Atenção à saúde, produzido pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS<sup>27</sup>, enfatizou que o território em saúde não é apenas um espaço delimitado geograficamente, mas sim um espaço onde as pessoas vivem, estabelecem suas relações sociais, trabalham, cultivam suas crenças e cultura.



O manual nos aponta que o propósito fundamental deste processo é eleger prioridades para o enfrentamento dos problemas identificados nos territórios de atuação, o que refletirá na definição das ações mais adequadas, contribuindo para o planejamento e programação local.

Isso implica um processo de coleta e sistematização de dados demográficos, socioeconômicos, político-culturais, epidemiológicos e sanitários que, posteriormente, devem ser interpretados e atualizados periodicamente pela equipe de saúde, a exemplo das informações provenientes dos surtos de doenças de veiculação hídrica, segurança do paciente, educação em saúde, alertas sobre propagandas enganosas, doenças relacionadas ao uso de sal e açúcar.

▪ **Definição das ações do Órgão de Vigilância Sanitária integradas à Vigilância Epidemiológica:**

Trazer referenciais essenciais para a identificação da rede de causalidades e dos elementos que exercem determinação sobre o processo saúde-doença, auxiliando na percepção dos problemas de saúde e no planejamento das estratégias de intervenção.

A integração das ações é um dos grandes desafios do SUS no Brasil, em todos os níveis de gestão, tendo em vista que observamos os profissionais atuando segundo suas próprias rotinas, com pouca articulação e planejamento integrado com outros setores. Já vimos que a ausência ou insuficiência dessa integração provoca dificuldades no efetivo controle das doenças e agravos prioritários do território.

Sendo assim, a integração traduz-se numa forte aliada na melhoria da eficiência, efetividade e qualidade das ações em saúde.

Na medida em que se prioriza determinados perfis epidemiológicos e os fatores de risco clínicos, comportamentais, alimentares e/ou ambientais, bem como aqueles determinados pela produção e circulação de bens, prestação de serviços de interesse da saúde, ambientes e, com isso, reorganizam-se os processos de trabalho, possibilitando melhorar cobertura, qualificar o cuidado, ampliar as ações e a resolutividade.

O vigiar é o mesmo: incidência e prevalência de uma doença, parâmetros aceitáveis de risco, fazer chegar de forma mais rápida os dados para a VISA.

▪ **Definição das ações do Órgão de Vigilância Sanitária integradas à Vigilância Ambiental:**

Acentuar a atuação integrada sobre os fatores biológicos e não biológicos, com vistas à formação de um novo campo de atuação do setor saúde e fortalecido por instrumentos de avaliação e controle.

Entende-se por vigilância ambiental em saúde a atuação sobre os fatores biológicos representados por vetores, hospedeiros, reservatórios e animais peçonhentos, bem como fatores não biológicos como a água, o ar, o solo, contaminantes ambientais, desastres naturais e acidentes com produtos perigosos, se apresentando como um novo campo de atuação do setor saúde e fortalecido por instrumentos de avaliação e controle.

No artigo - Atenção Primária Ambiental: na Estratégia de Saúde da Família<sup>28</sup>, CAPELIN S., discorre que as doenças relacionadas com o meio ambiente têm uma elevada taxa de prevalência. A exposição de pessoas aos riscos físicos e químicos, oriundos dos efeitos secundários do desenvolvimento, fez aumentar os casos de doenças crônicas, traumas, intoxicações, violência e distúrbios emocionais.

Citando Buss *et. al.* (1998)<sup>29</sup>, encontram-se no âmbito da atenção primária à saúde aquelas medidas de proteção ou recuperação de baixa complexidade, denominadas ações ambientais primárias, tais como: educação ambiental, controle da contaminação simples dos ambientes de trabalho e domicílios; controle da poluição sonora; controle da qualidade e disponibilidade de água potável; controle de vetores transmissores de doenças, em combinação com a vigilância epidemiológica; manejo e reciclagem de resíduos sólidos; controle de qualidade de alimentos, em combinação com a vigilância sanitária; controle da erosão de solos, queimadas florestais, pragas, urbanização de ruas, preservação das áreas verdes e outras.

E segue afirmando que a incorporação da Vigilância Ambiental em Saúde envolve alguns processos mais gerais que tem ocorrido no Sistema de Saúde Brasileiro, tal como a descentralização de ações de saúde e a reestruturação do campo da vigilância em saúde.

▪ **Definição das ações do Órgão de Vigilância Sanitária integradas à de Vigilância de Saúde do Trabalhador e às condições de trabalho:**

Por se constituírem em saberes e práticas sanitárias conexas e transversais à Vigilância Sanitária, a articulação interinstitucional é relevante em face do seu objetivo de identificar o perfil de saúde da população trabalhadora, considerando a análise da situação de saúde.

A Vigilância em Saúde do Trabalhador (VISAT) é um componente do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde que visa à promoção da saúde e à redução da morbimortalidade da população trabalhadora, por meio da integração de ações que intervenham nos agravos e seus determinantes decorrentes dos modelos de desenvolvimento e processos produtivos.

A VISAT é estruturante e essencial ao modelo de Atenção Integral em Saúde do Trabalhador, pois, intervém na relação entre o processo de trabalho e a saúde, com vistas ao melhoramento das condições em que se operam. A articulação interinstitucional com a Vigilância Sanitária se dá por meio de notificação das análises documentais, entrevistas com trabalhadores e observação direta do processo de trabalho.

A especificidade de seu campo de ação é definida por ter como objeto a relação da saúde com o ambiente e os processos de trabalho, realizada com a participação e o saber dos trabalhadores em todas as suas etapas.

A VISAT pauta-se nos princípios do Sistema Único de Saúde, em consonância com a Promoção da Saúde e o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, mantendo estreita integração com as Vigilâncias, Sanitária, Epidemiológica e Ambiental, e as redes assistenciais. Por esta razão, tem como objetivo identificar o perfil de saúde da população trabalhadora, considerando a análise da situação de saúde.

Dada a abrangência e as dificuldades operacionais de se implementarem, simultaneamente, ações de vigilância em todos os ambientes de trabalho em um dado município ou região, faz-se necessário o planejamento dessas ações com o estabelecimento de prioridades, visando intervenções de impacto, com efeitos educativos e disciplinadores sobre o setor.

**b) *Da descrição das responsabilidades da gestão do Órgão de Vigilância Sanitária:***

Gestão é a palavra-chave quando se quer falar da gerência e administração dos serviços de saúde. Na verdade, ela significa mais do que isto, pois, é competência do gestor dar as diretrizes da atuação do órgão que ele dirige.

Neste sentido, o gestor formula, executa, supervisiona, controla e pode rever as políticas de saúde.

A Lei Orgânica da Saúde, Lei Federal 8.080/1990, estabeleceu, no artigo 15, as *atribuições comuns* da União, dos Estados, do DF e dos Municípios, entre as quais prevalece a de elaboração de normas técnicas específicas, de normas reguladoras de atividades do setor privado e de normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde, o que pressupõe, necessariamente, a competência de cada uma das entidades estatais para legislar nesses campos.

Combinando-se as competências atribuídas a cada uma das esferas de governo (União, estados, Distrito Federal e municípios) com as atribuições comuns e os objetivos gerais do SUS, enunciados na Constituição Federal e na Lei Orgânica da Saúde, e enquadrando-as no esquema de limites para o exercício dessas competências pelas entidades estatais, podemos concluir que, em matéria de Vigilância Sanitária, incluindo o poder de polícia administrativa sanitária, os entes têm atribuições específicas, embora se complementem.

Em síntese, neste campo é importante referendar as atribuições comuns dos entes, bem como os objetivos gerais do SUS, combinando-se com as atribuições específicas, em harmonia, com vistas à **complementação**, respeitando-se o esquema de limites para o exercício dessas competências.

**- Definição das atribuições do Estado:**

Dever de coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços de Vigilância Sanitária, suplementando, nesses setores, a legislação sobre normas gerais expedidas pela União.

Os estados têm o poder e o dever de coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços de Vigilância Sanitária, suplementando, nesses setores, a legislação sobre normas gerais expedidas pela União.

Importante, esclarecer, que a saúde **suplementar** engloba ações e serviços privados prestados por meio de planos de saúde. Trata-se da prestação de serviço exclusivamente na esfera privada.

Já a atuação da iniciativa privada na área da saúde pública (SUS) é chamada de saúde **complementar**<sup>30</sup>.

• **Definição das atribuições dos Municípios:**

Poder de, na medida dos interesses predominantemente locais, suplementar a legislação federal e estadual no tocante à aplicação e execução de ações e serviços de Vigilância Sanitária (Lei nº. 8.080/1990).

Os municípios podem, na medida dos interesses predominantemente locais, suplementar a legislação federal e estadual no tocante à aplicação e execução de ações e serviços de Vigilância Sanitária.

Acaso as atribuições dos municípios não estiverem descritas no código e nos demais regramentos sanitários, ao menos deve ser feita a menção em qual instrumento elas estarão delineadas por meio da pactuação.

A Lei nº. 8.080/1990 dispõe que ao município compete planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde; executar serviços de vigilância sanitária; formar consórcios administrativos intermunicipais; controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde. E ainda, como disposto no art. 18, os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver, em conjunto, as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam, sob o princípio da direção única e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância.

**- Definição de Autoridade Sanitária:**

De forma simplificada, entende-se por autoridade sanitária o agente público ou servidor legalmente empossado, a quem são conferidas as prerrogativas e direitos do cargo ou mandato para o exercício das ações de Vigilância em Saúde, no âmbito de sua competência.

A Portaria de Consolidação nº. 5, de 28 de setembro de 2017<sup>31</sup>, especificamente no Anexo CII, Título I, no Capítulo II – Das Definições – Art. 4º, inciso III, definiu a autoridade sanitária como sendo *o órgão ou agente público competente da área da saúde, com atribuição legal no âmbito da vigilância e da atenção à saúde.*

Desta forma, relacionar quem de fato exerce a autoridade sanitária, seja em rol taxativo ou não, assim como pontuar o que a ela compete privativamente, ou em caráter colaborativo com as demais autoridades de saúde, especificando a forma de investidura do Poder de Polícia, traduz-se em *transparência da gestão* com relação aos atores externos que exercem o controle social, incluindo-se a sociedade.

**- Definição de competência administrativa e de poder de polícia aos profissionais que atuam em ações de regulação e controle sanitário:**

Relação imediata com a garantia do direito fundamental à Ampla Defesa e ao Contraditório.

O campo de atuação da vigilância sanitária é amplo e quase inesgotável, intervindo em todos os aspectos que possam dizer respeito à saúde dos cidadãos.

Definir, sob o ponto de vista da competência administrativa, o exercício da ação de VISA é requisito fundamental para assegurar o direito fundamental da ampla defesa e do contraditório, sobretudo, quando do exercício do Poder de Polícia que traz como premissa a supremacia do interesse público sobre o particular.

A razão do poder de polícia é o interesse social; o seu fundamento está na supremacia geral que o Estado exerce sobre todas as pessoas, bens e atividades.

- **Definição dos atos públicos para designação das autoridades sanitárias:**

Estabelecer o rol dos atos públicos que irão designar as autoridades sanitárias, independentemente da modalidade de acesso ao serviço público (concurso, cargos de provimento em comissão, contrato, assessoria) e por qualquer que seja o ato administrativo de investidura (Portaria, Resolução, Decreto, até mesmo a Lei).

Definidas as competências e o poder de polícia para a execução do ato administrativo, espécie do gênero ato jurídico, faz-se necessário estabelecer o rol dos atos públicos que irão designar as autoridades sanitárias.

Os profissionais de vigilância sanitária devem estar investidos na função, independentemente da modalidade de acesso ao serviço público. Agir em nome da Administração é antes de tudo, um *munus* público, pois, sendo expressos por lei e investidos de competência decisória, os poderes e *deveres dos agentes públicos* são impostos pela moral administrativa e ordenados pelo interesse da coletividade.



▪ **Identificação das competências do Gestor do Órgão de Vigilância Sanitária:**

Estabelecer as bases de atuação do gestor, pautadas na perspectiva da integralidade, equidade e universalidade do cuidado à saúde, considerando as características demográficas, econômicas, sociais e epidemiológicas do território onde atua.

A Nota Técnica nº 1.1/2017/IEP/HSL que trata sobre o Perfil de Competência do Especialista em Gestão da Vigilância Sanitária<sup>32</sup>, leciona que o mundo do trabalho da vigilância sanitária atual exige análise permanente do contexto em se insere o profissional na perspectiva de poder antecipar situações que gerem riscos derivados de processos ou produtos que ameacem a qualidade da saúde, da vida e do meio ambiente.

Em decorrência do desenvolvimento tecnológico acelerado, a produção de evidências científicas pode, por vezes, não acompanhar a emergência de novos fenômenos na sociedade e o lançamento de novos produtos no mercado.

Esse descompasso pode comprometer a avaliação de riscos potenciais, sempre e necessariamente vinculada ao grau de conhecimento disponível.

Essa área de competência agrupa ações realizadas com vistas à organização do trabalho decorrente da natureza dos objetos de intervenção e do caráter estatal regulatório e disciplinador das práticas. Contempla ações-chave orientadas à análise de contexto, ao planejamento, monitoramento e avaliação do processo de trabalho.

A despeito de todas essas prerrogativas, o gestor da VISA há de ser uma pessoa com conhecimento, que detenha múltiplas habilidades e, acima de tudo, seja um líder e atue com vistas à melhoria do ambiente do trabalho, em consonância com as políticas públicas, objetivando a saúde da população.

▪ **Identificação das atribuições do responsável pela inspeção e fiscalização de alimentos:**

Importante que, nesse contexto, estejam relacionados, ao menos em linhas gerais o papel da vigilância sanitária na inspeção e fiscalização de alimentos.

A vigilância sanitária de alimentos tem como principal atribuição a inspeção e a fiscalização de estabelecimentos e serviços que produzem, transportam, manipulam, fabricam e comercializam alimentos com vistas a promover as boas práticas na produção e manipulação dos mesmos, possibilitando assim, minimizar ou eliminar os potenciais riscos à saúde da população.

▪ **Identificação das atribuições do responsável pela inspeção e fiscalização de medicamentos e insumos farmacêuticos:**

Importante descrever as atribuições daquele que atua no planejamento e coordenação em ações de inspeções e na fiscalização da cadeia farmacêutica com o objetivo de regularização dos estabelecimentos farmacêuticos e garantir que o produto oferecido a população esteja dentro dos padrões de qualidade estabelecidos, observando os requisitos de Boas Práticas de Fabricação.

A área de medicamentos atua na coordenação, acompanhamento e assessoramento nas ações de Vigilância Sanitária de Medicamentos, monitorando e executando em caráter complementar as ações de vigilância sanitária na área de fiscalização de farmácias, drogarias, distribuidoras e transportadoras de medicamentos. Atua também na coordenação e execução de inspeções em indústrias e comércio de medicamentos.

As inspeções sanitárias nos estabelecimentos acima referidos têm o intuito de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, Distribuição, Manipulação, Dispensação e Comercialização de Medicamentos, para concessão da Licença Sanitária (Estadual ou Municipal) e Certificado de Boas Práticas pela Anvisa.

As normas de Boas Práticas são estabelecidas pela Anvisa e devem ser adotadas pelos estabelecimentos de modo que ao final de todas as etapas da cadeia farmacêutica possa garantir a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos que estarão disponíveis ao consumidor no comércio varejista.

Compete, ainda, a vigilância de medicamentos realizar a investigação *in loco* e encaminhar providências relativas às denúncias feitas pelo Ministério Público do Estado, Polícia Federal, Polícia Civil, Militar, Anvisa e por cidadãos no que concerne as infrações sanitárias nos estabelecimentos farmacêuticos de produção e comércio.

Atua no controle de substâncias sujeitos a controle especial por meio da divulgação e esclarecimento das regulamentações e ações da Vigilância Sanitária, junto ao setor regulado de farmácias e drogarias, assim como aos profissionais envolvidos com a prescrição, dispensação e comércio destes produtos<sup>33</sup>.

▪ **Identificação das atribuições do responsável pela inspeção e fiscalização de cosméticos e saneantes:**

Enquadram-se nesse perfil, não só os cosméticos propriamente ditos, como também produtos de higiene pessoal e perfumes<sup>34</sup>.

Segundo o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS, *cosméticos* são produtos feitos com substâncias naturais e sintéticas ou suas misturas, para uso externo nas diversas partes do corpo humano, como pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da boca.

Eles têm por objetivo limpar, perfumar, alterar a aparência, corrigir odores corporais e proteger as partes citadas.

A Vigilância Sanitária atua na fiscalização das empresas fabricantes, distribuidores, importadores, exportadores e transportadores de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, de acordo com normas próprias e legislações estabelecidas pela Anvisa.

Verifica o processo de produção, armazenagem, transporte, técnicas e os métodos empregados até o consumo final desses produtos.

Além disso, recebe e verifica informações sobre a ocorrência de problemas de saúde causados por esse tipo de produto, atuando no controle e avaliação de riscos e, quando necessário, adota medidas corretivas para eliminar, evitar ou minimizar os perigos relacionados a eles.

Nesse contexto, faz-se mister definir as atribuições e competências para o planejamento e a coordenação de ações de vigilância sanitária de estabelecimentos que produzem, fabricam, fracionam, distribuem, transportam e comercializam de cosméticos e saneantes, incluindo as atividades para Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

▪ **Identificação das atribuições do responsável pela inspeção e fiscalização dos dispositivos médicos (produtos para saúde e kits diagnóstico in vitro):**

Compreendem três tipos de categorias: Equipamentos Médicos, Materiais de Uso em Saúde e Produtos de Diagnóstico in vitro<sup>35</sup>.

Os dispositivos médicos são produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.

Estes dispositivos médicos estão enquadrados segundo o risco intensivo que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Destarte, é importante definir as atribuições e competências para o planejamento e a coordenação de ações de vigilância sanitária de estabelecimentos que produzem, fabricam, fracionam, distribuem, transportam e comercializam dispositivos médicos.

▪ **Identificação das atribuições do responsável pela inspeção e fiscalização de estabelecimentos e serviços de sangue, tecidos, células e órgãos:**

A vigilância sanitária de sangue, tecidos, células e órgãos é responsável pelas ações de inspeção e fiscalização em estabelecimentos e serviços referente a Hemorrede e bancos de sangue, tecidos, células e órgãos, bem como, a produção de produtos derivados de sangue.

A inspeção sanitária nesta área possui o objetivo principal de verificar e fazer cumprir os requisitos de Boas Práticas e demais determinações previstas na legislação sanitária vigente aplicável aos estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células (STC), de forma a coibir práticas que possam apresentar riscos à saúde individual e coletiva. Assim, é importante definir as atribuições e competências para o planejamento e a coordenação de ações de vigilância sanitária de estabelecimentos e serviços de sangue, tecidos, células e órgãos.

▪ **Identificação das atribuições do responsável pela inspeção e fiscalização de estabelecimentos e serviços de saúde:**

Definir as atribuições e competências para o planejamento e a coordenação de ações de vigilância sanitária de estabelecimentos e serviços de saúde.

A vigilância sanitária de serviços de saúde é responsável pelas ações junto aos estabelecimentos prestadores de serviços.

No que concerne aos estabelecimentos e serviços de saúde que estão na área de atuação, pode-se citar: Hospitais, Centros de Saúde, Clínicas e Consultórios (Médicos, Odontológicos, de Fisioterapia, de Psicologia e de Nutrição), Terapia Renal Substitutiva, Laboratórios Clínicos, Serviços de Radiodiagnóstico, Hemodinâmica, Medicina Nuclear, Academia da Saúde, Casa de Atendimento a Jovens, Referência de Assistência Social (CRAS), Comunidade Terapêutica.

▪ **Identificação das atribuições do responsável pela inspeção e fiscalização de serviços e estabelecimentos de interesse à saúde:**

Os Serviços de Interesse para a Saúde são atividades que englobam serviços de assistência ao cidadão, fora do contexto hospitalar ou clínico, que possam alterar ou influenciar o seu estado de saúde.

A Vigilância Sanitária de serviços de interesse da saúde tem como objetivos verificar e promover a adesão às normas e aos regulamentos técnicos vigentes, avaliar as condições de funcionamento e identificar os riscos e os danos à saúde dos usuários, dos trabalhadores e do meio ambiente destes estabelecimentos.

Entre os serviços considerados de interesse de saúde estão as academias de ginástica, salões de beleza, estabelecimentos de tatuagem e *piercing*, estabelecimentos de ensino, serviços ópticos, estabelecimentos do sistema carcerário, estabelecimentos do sistema sócio educativo, serviços de atenção psicossocial e mental, comunidades terapêuticas, instituições de longa permanência para idosos, serviços de estética e embelezamento, lavanderia, serviços funerários, conservação, cremação e traslado de restos mortais humanos, entre outros<sup>36</sup>.

Neste aspecto, é válido definir as atribuições e competências para o planejamento e a coordenação das ações de inspeção e fiscalização sanitária em estabelecimentos e serviços de interesse à saúde, tanto no que se refere ao ambiente, quanto ao processo de trabalho, estabelecendo ações, articuladas com outras instâncias da sociedade, para a proteção da saúde, inclusive, do trabalhador.

▪ **Identificação das atribuições do responsável pela inspeção e fiscalização de atividades e serviços realizados por categorias e profissionais de interesse à saúde:**

Não é atribuição dos órgãos de vigilância sanitária a fiscalização do exercício do profissional em sua plenitude, mas tão somente a verificação da capacidade legal dos profissionais, da adequação das condições técnicas e operacionais para realizar sua atividade profissional.

Isto implica em verificar a existência de instalações, equipamentos e aparelhagem indispensáveis e condizentes com as suas finalidades, de meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, clientes e pacientes, de métodos ou processos, de acordo com critérios científicos e não vedados por lei.

Portanto, é importante salientar que a fiscalização sanitária não se confunde com a fiscalização do exercício profissional, tendo em vista que este último possui a função de verificar a atuação do profissional, de acordo com as normas técnicas que regem o seu ofício, a qual é exercida por órgãos específicos e seus respectivos conselhos de classes profissionais.

No entanto, apesar dessas diferenciações, ressalta-se que geralmente esses órgãos realizam parcerias para objetivos em comum, sempre buscando o fortalecimento e a valorização de qualquer profissão que estejam sob regulação, tendo em vista que a valorização do trabalho humano e a liberdade profissional são princípios constitucionais que, por si só, à míngua de regulação complementar, e à luz da exegese pós-positivista admitem o exercício de qualquer atividade laborativa lícita<sup>37</sup>.



**▪ Identificação das atribuições do responsável pela Gestão da Qualidade:**

Está associada à visão sistêmica, à melhoria contínua e sucessiva dos produtos e serviços ofertados pelas organizações, sempre com foco nas necessidades da população alvo.

Compreende princípios, metodologias e ferramentas essenciais para imprimir os padrões de qualidade esperados, com avaliação/controlado contínuos e sistemáticos sobre os resultados obtidos, monitoramento das percepções dos usuários sobre o produto/serviço fornecido, com identificação das discrepâncias e investigação das causas, sendo adotados os mecanismos adequados para a sua melhoria.

Na busca pela Qualidade no serviço público, o estilo da gestão é participativo, com atitude gerencial de liderança que reconhece a capacidade e o potencial diferenciado de cada um e conta com a cooperação das pessoas, a fim de conseguir a sinergia das equipes de trabalho e a harmonização dos interesses individuais e coletivos, produzindo respostas rápidas às novas demandas dos usuários, combatendo o desperdício de recursos e adaptando-se rapidamente às mudanças.

**▪ Identificação das atribuições do responsável pelas ações de vigilância pós-mercado:**

A dinâmica do trabalho da vigilância pós-mercado é monitoramento contínuo dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Essa dinâmica é realizada por meio das informações, notificações e denúncias fornecidas pelo mercado, profissionais de saúde e fabricantes, com a finalidade de detectar precocemente problemas relacionados a produtos e outras tecnologias e desencadear as medidas pertinentes para que o risco seja interrompido ou minimizado.

A atuação consiste em descrever o gerenciamento, por parte do responsável, das denúncias/notificações que versem sobre os desvios de qualidade do tipo evento adverso (EA) ou queixa técnica (QT) de produtos sob vigilância sanitária na fase pós-comercialização e no monitoramento do uso desses produtos, por meio da utilização de métodos epidemiológicos para análise, classificação do risco sanitário, inspeção investigativa e acompanhamento de qualidade dos produtos.

O gerenciamento das queixas técnicas e eventos adversos destes produtos são realizados a partir de denúncias dos usuários e profissionais de saúde, por meio de contato telefônico, e-mail, NOTIVISA e disque denúncia.

**▪ Identificação das atribuições do responsável pelo processo administrativo sanitário:**

Configura-se como fonte primária de apuração das irregularidades, no exercício da fiscalização sanitária, ou seja, na constatação in loco dos ilícitos.

Assim, se o P.A.S. é uma sucessão de atos administrativos, espécies do gênero atos jurídicos, ele deve ter um fluxo que se inaugura pela instauração, com a lavratura do Auto de Infração, a instrução processual até que sobrevenha uma decisão administrativa, ou seja, o julgamento.

É, pois, é prudente que a estrutura organizacional disponha de um responsável pela condução desse fluxo, com vistas ao atendimento a todos os princípios que regem a administração pública.

- **Identificação das atribuições do responsável pela assistência jurídica e/ou Procuradoria (se houver o componente jurídico na estrutura):**

A existência do componente jurídico traz fluidez e segurança jurídica à gestão da VISA.

O setor jurídico formal ou mesmo um representante da Procuradoria na estrutura da vigilância sanitária, permite não apenas a condução do PAS mais fluida, como todos os outros temas que permeiam a vigilância sanitária terá a segurança necessária para o desempenho das atividades dos profissionais envolvidos.

No entanto, comumente, a VISA conta com o apoio jurídico do núcleo central das Secretarias de Saúde. O Direito Sanitário ainda é um tema muito distante da maioria dos procuradores por não conviverem com as situações que permeiam a realidade da vigilância sanitária.

Por esta razão, faz-se necessário, sempre que possível, envolver esses atores em cursos, capacitações, estreitar as relações, estabelecer diálogos para que a atmosfera que envolve as situações de risco e, portanto, o processo administrativo sanitário, possa ser tratado de forma a favorecer a condução desse importante instrumento de controle sanitário.

- **Identificação das atribuições do responsável pela Corregedoria:**

A Corregedoria é o órgão responsável por instaurar e conduzir procedimentos administrativos disciplinares e processos administrativos de responsabilização.

Via de regra, a Corregedoria está estruturada nas Secretarias de Saúde. Na hipótese da natureza jurídica da VISA ser uma Agência Reguladora, a Corregedoria faz parte da estrutura, é criada por lei, tal qual a agência e tem o seu próprio ordenamento jurídico.

Na maioria dos casos, sempre que há necessidade de se prevenir ou mesmo dissuadir a prática de irregularidades administrativas, por meio de procedimentos de correição, a VISA provoca a Corregedoria ou é provocada por esta a se posicionar, com o objetivo de zelar pela eficácia das apurações correcionais e contribuir para a prestação de um serviço público de qualidade.

A Corregedoria busca apurar responsabilidade de servidores e de entes privados que pratiquem atos lesivos contra a administração pública, respectivamente, realizando os julgamentos dos referidos processos, no âmbito de sua competência.

▪ **Identificação das atribuições do responsável pela Auditoria Interna e avaliação:**

A Auditoria tem como objetivo, assegurar a manutenção, o desenvolvimento e eficácia do sistema de gestão e obter informações para a melhoria contínua.

Auditoria Interna é um processo sistemático, documentado e independente para obter evidências dos seus próprios sistemas, processos e procedimentos.

A própria organização pode executar a auditoria através dos seus colaboradores devidamente treinados e/ou outra organização (em nome do órgão de VISA) para realizar a análise crítica da direção e outros propósitos internos. As auditorias internas podem formar a base para uma autodeclaração de conformidade da organização.

Importante assegurar a independência do auditor, a qual deve ser demonstrada por meio da isenção de responsabilidade sobre atividade que está sendo auditada, ou isenção de conflito de interesse por parte do auditor.

Essa isenção de conflito do auditor é importante para que o sistema não esteja comprometido, fazendo com que os colaboradores de um setor não possam auditar o próprio setor.

Vale salientar que os relatórios das auditorias internas serão avaliados pelos auditores de certificações, que analisarão os programas de auditorias, a preparação e planejamento, os resultados e declarações das constatações das auditorias internas.

**• Identificação das atribuições do responsável pela Ouvidoria e comunicação em saúde:**

A função da Ouvidoria é administrar intenções, interesses, motivações, conflitos e demais afetos.

A administração pública deve assegurar que seus atos sejam legais, legítimos, impessoais, morais, eficientes e públicos, em obediência aos princípios constitucionais. A atividade comunicacional, em suas diversas definições e características, é de fundamental importância para as atividades da ouvidoria, pois ela “constitui um espaço democrático de participação e de representação”<sup>38</sup>.

O processo comunicacional em uma ouvidoria deve ser de mão dupla, entre o ouvidor e o usuário que está se manifestando (que também passa a exercer o papel fiscalizador) e entre o ouvidor e o profissional da área competente que possa solucionar a questão. Segundo a literatura, essa rede é formal, pois é um “conjunto de canais e meios de comunicação estabelecidos de forma consciente e deliberada”<sup>39</sup>, em que verificamos as possibilidades de gestão contidas neste rol de atividades.

Portanto, a Ouvidoria se reveste de uma bilateralidade, considerando que a própria gestão da saúde também pode se beneficiar das informações obtidas e repassadas pela ouvidoria através de seus relatórios, pois, estes podem apontar oportunidades de melhorias de processos, problemas desconhecidos e até mesmo soluções práticas e objetivas.

A Ouvidoria foi instituída pela Lei Federal nº. 13.460, de 26 de junho de 2017<sup>40</sup> e se aplica à administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, nos termos do inciso I do § 3º do art. 37 da Constituição Federal.

Em regra, assim como acontece com a Corregedoria, a Ouvidoria também está estruturada na sede das Secretarias de Saúde.

### Seção 3: **Competências e atribuições jurídicas do órgão de vigilância sanitária**

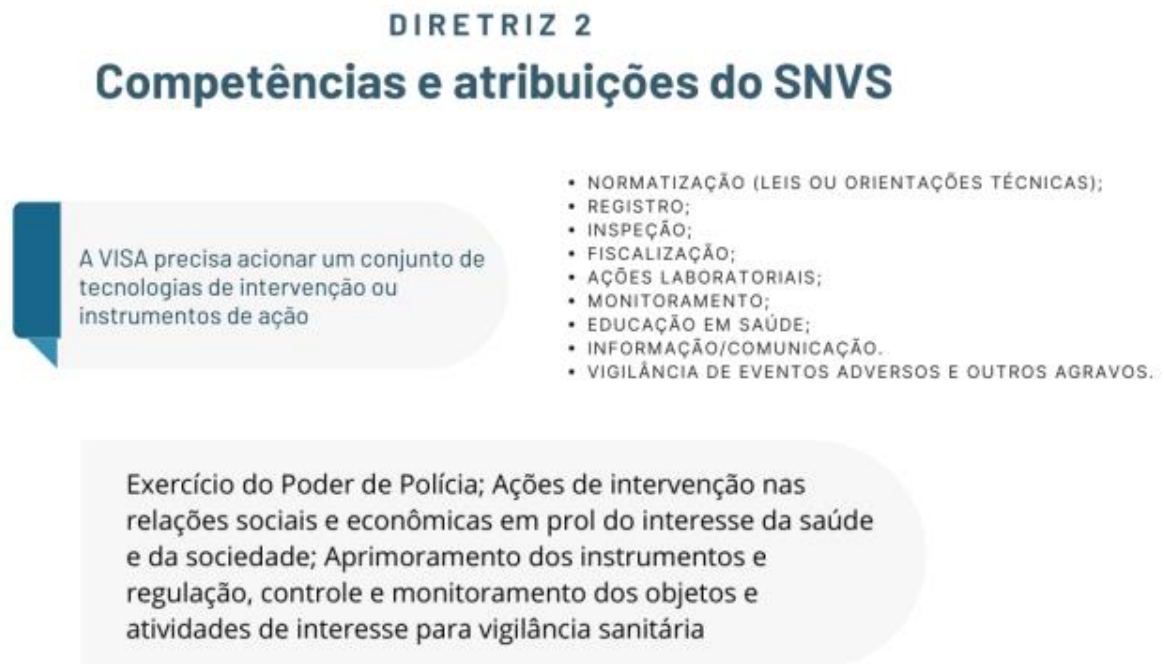


Figura 6 - Diretriz 2: Competências e atribuições do SNVS

Em 1980, com o estratégico Movimento da Reforma Sanitária, ergueram-se as bandeiras de luta pelo direito à saúde e responsabilidade do Estado, consagradas na 8ª Conferência Nacional de Saúde. Ideário que moldou o capítulo da Saúde da atual Constituição, conseguindo materializar relevantes conquistas sociais, após suplantar resistências e pressões<sup>41</sup>.

As ações da vigilância sanitária passam a ser de relevância pública no campo da saúde, culminando na proteção constitucional ao se estabelecer que ao Sistema Único de Saúde-SUS compete *executar as atividades de vigilância sanitária* [...].

O reconhecimento pela Constituição Federal da saúde como um direito humano fundamental, o Brasil avançou de forma bastante significativa na regulação das ações e dos serviços de interesse à saúde, criando no direito brasileiro um novo ramo jurídico – o direito sanitário<sup>42</sup>.

Nesta senda, a Constituição Federal de 1988 valoriza e amplia o exercício da vigilância sanitária, na medida em que fortalece essa prática de saúde, não a limitando apenas ao exercício do poder de polícia. A ação fiscalizar é a de forçar o cumprimento das regras. Essas duas ações se complementam e qualificam, em termos técnico-legais e efetivos, o resultado da ação de vigilância sanitária.

Em busca da concretização do direito à saúde, previsto na C.F/88, foi promulgada a Lei Orgânica de Saúde de nº. 8080/1990, que regula o SUS, atribuindo à vigilância sanitária a seguinte definição: *um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde*[...].

Segundo Costa<sup>43</sup>, a Lei Orgânica de Saúde destacou o papel da vigilância sanitária como instância essencialmente preventiva, cujo objetivo precípua é intervir nos riscos à saúde de qualquer ordem, advindos de atividades econômicas. Isto significa unir o saber técnico ao legal, para se antecipar às falhas do processo produtivo, no sentido de evitar danos ou impedir que se disseminem, em defesa da saúde da população.

Portanto, as atribuições e competências dos entes do SNVS, estão previstas na Lei Federal nº 8080/1990.

O SNVS, conforme definido na Lei Federal nº 9.782/1999, em seu § 1º do art. 6º e pelos artigos 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, compreende o conjunto de ações executadas por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Nos ensina Deluiz em sua obra intitulada - O modelo das competências profissionais no mundo do trabalho e na educação: implicações para o currículo, que a noção de competência como elemento estruturante da formação profissional e da educação permanente dos trabalhadores do SUS não se restringe à dimensão técnico-instrumental; ela deve contribuir para a renovação do próprio processo de formação, valorizando e promovendo a autonomia e a emancipação dos trabalhadores e das relações de trabalho<sup>44</sup>.

Importante ressaltar que as áreas de competência jurídica não são delimitadas enquanto áreas específicas de atuação profissional em vigilância sanitária. Elas são genéricas, provêm de uma visão de conjunto. Nesse sentido, optou-se por adotar a divisão das áreas de competências, conforme propôs Deluiz:

- **Técnicas:** domínio dos conteúdos das ações, das regras e dos procedimentos da área de trabalho; compreensão dos processos e do manejo de equipamentos; compreensão dos sistemas e das redes de relações e das formas de obter e usar as informações.
  
- **Organizacionais:** autoplanejamento e auto-organização; estabelecimento de métodos próprios, gerenciamento do tempo e do espaço de trabalho; desenvolvimento da flexibilidade e da criatividade no processo de trabalho; utilização dos conhecimentos – obtidos através de fontes, meios e recursos diferenciados – nas diversas situações encontradas no mundo do trabalho; transferência de conhecimentos da vida cotidiana para as situações de trabalho e vice-versa;



- **Comunicativas:** expressão e comunicação com seu grupo, superiores hierárquicos ou subordinados e com os usuários; cooperação; trabalho em equipe; prática do diálogo; exercício da negociação; comunicação interpessoal.

- **Sociopolíticas:** reflexão sobre a esfera do mundo do trabalho; consciência da qualidade e das implicações éticas do seu trabalho; autonomia de ação; compromisso social; desenvolvimento do exercício da cidadania; abertura para mudanças; desenvolvimento da autoestima e da autovalorização. Segundo Souza e Costa<sup>45</sup>, os elementos que compõem o processo de trabalho da Visa podem ser assim sistematizados:

- **objetos de cuidado:** produtos, serviços, processos e ambientes de interesse da saúde;

- **meios de trabalho:** instrumentos materiais, normas técnicas e jurídicas e saberes mobilizados para a realização do trabalho de controle sanitário;

- **agentes de trabalho:** agentes do estado que atuam no aparato institucional do órgão de Visa;

- **produto do trabalho:** controle dos riscos sanitários sobre produtos, serviços, processos e ambientes de interesse da saúde; e

- **finalidade do trabalho:** proteção e defesa da saúde coletiva.

Nesta perspectiva, a competência dos trabalhadores em saúde incorpora múltiplas dimensões de saberes que, articulados, permitem a sua concretização. Parafraseando da Silva Marques, C. M., & Passos Guimarães Rabelo, a competência para os diversos processos de trabalho da saúde é *“complexa, multidimensional, global e integrativa”*<sup>46</sup>.

Partindo-se dessa premissa, os profissionais de Visa intervêm no risco sanitário por meio da regulamentação, do controle e da fiscalização das relações de produção e consumo de bens e serviços relacionados à saúde.

Aos profissionais, cabe, então, a análise permanente e atenta dos fatores determinantes, ao passo em que se torna importante o diálogo com o setor regulado e a população, considerando a multiplicidade dos riscos envolvidos nesta área<sup>47</sup>.

No âmbito da vigilância sanitária, segundo regulação é um processo de gestão de riscos das potenciais deficiências ou adversidades, que resultam do consumo ou uso de produtos de interesse à saúde, adotado pelas instituições do Estado<sup>48</sup>.

A regulação sanitária se realiza mediante a conjugação do conhecimento técnico multidisciplinar e do contexto político, implicando conciliação de interesses diversos e, por vezes, contraditórios, com a expectativa de que o benefício à saúde coletiva seja o resultado principal. A regulação extrapola o mero ato fiscalizatório de caráter privativo do Estado, e o seu processo de formulação técnica e política tem como finalidade precípua a de ser, fundamentalmente, um dos veículos das políticas públicas dirigidas à prevenção de riscos e à promoção da saúde.

A complexidade dos riscos gerados com o desenvolvimento das atividades produtivas vem demandando o incremento e a diversificação dos instrumentos legais e técnico-operacionais. Estes, considerados como medidas de prevenção e controle, são os suportes para o poder público competente reger a conduta do setor regulado, com o fim de proteger a saúde da população.

A regulação sanitária vem se moldando pelas influências da dinâmica social, significando ganhos em benefícios e inovações tecnológicas, todavia, em contrapartida, surgem agravos e riscos à saúde da população, os quais exigem o aperfeiçoamento sistemático da gestão. A regulação sanitária é, pois, um exercício de poder, por esta razão a Visa detém o chamado **poder de polícia** que *“Ihe permite limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público*<sup>49</sup>.

O *locus* principal de atuação da vigilância sanitária é no âmbito das **relações sociais** de produção/consumo, onde se constitui como espaço de intervenção em prol dos interesses da saúde, com vistas ao controle de risco e exercício do Poder de Polícia, que uma vez acionado, impulsiona um conjunto de ***tecnologias de intervenção*** ou ***instrumentos de ação***.

Assim, podemos definir este espaço de atuação por meio das ações sanitárias como um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

Dentre as ações sanitárias, evidenciam-se:

**a) Legislação Sanitária/Normalização/Regulação:** A legislação representa o aprimoramento do controle sanitário. Abrange normas de proteção da saúde coletiva e individual; é imprescindível, devido à natureza interventora das ações e da necessidade de observância do princípio da legalidade na atuação do Estado. A legislação estabelece as medidas preventivas e as repressivas, as regras para as atividades com os objetos sob controle e para a atuação da própria vigilância;

**b) Inspeção Sanitária:** Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação *in loco* do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos.

**c) Fiscalização:** É corolário da legislação, pois, se existe lei, deve haver fiscalização do seu cumprimento. Este é um dos momentos de materialização do exercício do poder de polícia. A fiscalização sanitária verifica o cumprimento das normas de proteção da saúde e pode ser exercida por meio da inspeção sanitária dentro do universo de atividades da vigilância sanitária;

**d) Ações laboratoriais:** Conceitualmente, a análise do Laboratório de Saúde Pública integra a estrutura da vigilância sanitária; é um instrumento que produz informação relevante, que permite analisar o produto em si e os efeitos do seu uso na saúde de indivíduos e grupos da população;

As ações laboratoriais devem propiciar o conhecimento e a investigação diagnóstica de doenças e agravos e a verificação da qualidade de produtos de interesse de saúde pública e do padrão de conformidade de amostras ambientais, mediante estudo, pesquisa e análises de ensaios relacionados aos riscos epidemiológicos, sanitários, ambientais e do processo produtivo.

**e) Monitoramento:** Acompanhar e avaliar, controlar situações de risco, processos, a qualidade de produtos, dentre outros e, identificar risco iminente ou virtual de agravos à saúde, como também os resultados de ações de controle.

**f) Vigilância de eventos adversos e outros agravos:** Derivadas da vigilância epidemiológica, essas vigilâncias são estruturadas no propósito de identificar e acompanhar a ocorrência de eventos indesejáveis relacionados aos objetos sob vigilância sanitária, sejam eventos adversos à saúde ou queixas técnicas;

**g) Informação, comunicação, educação para a saúde e outras intervenções para a promoção da saúde.** O direito à informação correta sobre benefícios e riscos dos objetos sob vigilância sanitária integra o rol dos direitos do cidadão e do consumidor. Merecem destaque as ações de **inspeção e fiscalização**, donde se extraem os documentos pertinentes a estas atividades, sendo necessário apontar que outras ações são de prerrogativa/competência do Órgão de Vigilância Sanitária, que atos públicos são legítimos para a fiel condução dessas ações, bem como outras formas de regulação sanitária.

Além disso, devem ser abordados assuntos pertinentes aos direitos e deveres tanto do setor regulado, quando das autoridades sanitárias no desempenho de suas funções.

Importante salientar que as ações de vigilância sanitária abrangem objetos de **grande diversidade**, cada vez mais ampliada à medida que se amplia a produção de bens e serviços.

Destarte, é imprescindível que Órgão de Vigilância Sanitária possua procedimentos e fluxos para a **identificação** e **descrição** dos objetos de regulação - objetos de cuidado (produtos, serviços, ambientes e atividades profissionais) do âmbito de regulação e controle sanitário de sua competência e de responsabilidade.

Outro ponto de extrema importância a ser abordado no código sanitário é o conflito de interesse.

Esta expressão traduz-se como sendo uma “contradição de propostas e princípios em uma situação ou ação da qual participam indivíduos ou grupos e que resulta em algum vínculo para com os mesmos”<sup>50</sup>.

A má conduta profissional - violação de leis, regulamentos ou padrões profissionais<sup>51</sup>, é o que disciplina o vocabulário estruturado dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS).

Para Thompson<sup>52</sup>, conflito de interesses é a “*situação na qual o julgamento de um profissional acerca de um interesse primário tende a ser influenciado inadequadamente por um interesse secundário*”. Vários são os exemplos de conflito de interesse, a saber:

**a)** Divulgar ou fazer uso de informação privilegiada, em proveito próprio ou de terceiros, obtida em razão das atividades exercidas;

**b)** Exercer atividade que implique a prestação de serviços ou a manutenção de relação de negócio com pessoa física ou jurídica que tenha interesse em decisão do agente público ou de colegiado do qual este participe;

**c)** Exercer, direta ou indiretamente, atividade que em razão da sua natureza seja incompatível com as atribuições do cargo ou emprego, considerando-se como tal, inclusive, a atividade desenvolvida em áreas ou matérias correlatas;

**d)** Atuar, ainda que informalmente, como procurador, consultor, assessor ou intermediário de interesses privados nos órgãos ou entidades da administração pública direta ou indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

**e)** Praticar ato em benefício de interesse de pessoa jurídica de que participe o agente público, seu cônjuge, companheiro ou parentes, consanguíneos ou afins, em linha reta ou colateral, até o terceiro grau, e que possa ser por ele beneficiada ou influir em seus atos de gestão;

**f)** Receber presente de quem tenha interesse em decisão do agente público ou de colegiado do qual este participe fora dos limites e condições estabelecidos em regulamento;

**g)** Prestar serviços, ainda que eventuais, a empresa cuja atividade seja controlada, fiscalizada ou regulada pelo ente ao qual o agente público está vinculado.

Nesse contexto, os profissionais de vigilância sanitária devem sempre ir em busca da integridade de sua conduta, devem cuidar para não se deixarem levar por interesses escusos e alheios àqueles que não sejam públicos. Necessitam estar seguros diante de situações incompatíveis, de forma a não hesitar quanto à eticidade em suas condutas, mantendo, assim, a independência e transparência das suas ações.

Para realização das ações de fiscalização, também, deve-se aplicar procedimentos como a Gestão de Risco, que é a aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

Também, deve-se adotar procedimentos para inspeção investigativa, que é a inspeção realizada com foco na avaliação de uma ou mais queixas técnicas recebidas, com objetivo de obter indícios ou provas que confirmem ou descartem suspeitas de irregularidades de produtos, de modo a embasar a adoção de medidas sanitárias cabíveis.

As autoridades sanitárias, constituídas por servidores públicos, que compõem as equipes da vigilância sanitária e dos laboratórios de saúde pública, em razão do poder de polícia administrativa, são investidos das funções de inspeção e de fiscalização, assim, serão competentes para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários, apurando o ilícito, realizando a colheita de amostras, expedindo termos, autos de infração e de imposição de penalidades e outros referentes à prevenção e controle de tudo quanto possa comprometer a saúde.

Observados os preceitos constitucionais, as autoridades sanitárias, terão livre acesso a todos os locais sujeitos à legislação sanitária, a qualquer dia e hora, sendo as empresas, por seus dirigentes ou prepostos, obrigadas a prestar os esclarecimentos necessários referentes ao desempenho de suas atribuições legais e a exhibir, quando exigido, quaisquer documentos que digam respeito ao fiel cumprimento das normas de prevenção e proteção à saúde.

Os servidores públicos, constituídos como autoridades sanitárias, devem ser formados, capacitados e qualificados, de modo a atender as competências e habilidades exigidas para atender de forma adequada e eficiente a cobertura das ações sanitárias de abrangência e de responsabilidade no território.

Os servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime de controle sanitário, ou lhes prestem serviços, com ou sem vínculo empregatício, não podem ter exercício em órgãos sanitários e em laboratórios de saúde pública, e assim, não podem atuar como autoridades sanitárias.

Já aqueles que atuam em órgãos sanitários e em laboratórios de saúde pública devem cumprir aos regulamentos de conduta profissional e código de ética do serviço público, de modo a evitar o conflito de interesse. Portanto, esta seção deve conter:

- **Definição das formas de regulação do Órgão de Vigilância Sanitária:**

Definir quais as formas de regulação são essenciais para se delimitar o espaço de intervenção em prol dos interesses da saúde.

A regulação sanitária se realiza mediante a conjugação do conhecimento técnico multidisciplinar e do contexto político, implicando conciliação de interesses diversos e, por vezes, contraditórios, com a expectativa de que o benefício à saúde coletiva seja o resultado principal.

Ela extrapola o mero ato fiscalizatório de caráter privativo do Estado, e o seu processo de formulação técnica e política tem como finalidade precípua a de ser, fundamentalmente, um dos veículos das políticas públicas dirigidas à prevenção de riscos e à promoção da saúde.



Assim, podemos definir este espaço de atuação por meio das ações sanitárias como um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

▪ **Definição dos atos públicos de competência do Órgão de Vigilância Sanitária:**

A definição dos atos públicos praticados pela vigilância sanitária, uma vez revestidos dos seus elementos constitutivos como competência, finalidade, forma, motivo e objeto, traz validade ao mesmo, reforçando o aparato normativo da instituição.

O ato administrativo, espécie do gênero ato público, é “a declaração do Estado ou de quem o represente, que produz efeitos jurídicos imediatos, com observância da lei, sob regime jurídico de direito público e sujeita a controle pelo Poder Judiciário”<sup>53</sup>.

Observe que uma vez emitido um ato público, este gera efeitos jurídicos imediatos, pois, se caracteriza da manifestação unilateral de vontade da Administração Pública que, agindo nessa qualidade, tem por fim imediato adquirir, resguardar, transferir, modificar, extinguir e declarar direitos ou impor obrigações aos administrados ou a si própria.

É prudente que sejam identificados quais são os documentos passíveis de emissão do órgão de vigilância sanitária e pela autoridade sanitária, a exemplo da autorização e licenciamento sanitário, registro, termos sanitários, pareceres técnicos, certificado de boas práticas, dentre outros que a VISA estabelecer.

▪ **Definição dos objetos de regulação do Órgão de Vigilância Sanitária:**

Apontar o detalhamento do universo de atuação e dos objetos de controle da Visa, com vistas a subsidiar a programação de ações de controle sanitário, exercido por meio dos instrumentos de ação que ela dispõe.

Importante salientar que as ações de vigilância sanitária abrangem objetos de **grande diversidade**, cada vez mais ampliada à medida que se amplia a produção de bens e serviços, quer sejam destinados à satisfação de necessidades fundamentais ou supérfluos, além daqueles que as sociedades incorporaram.

Destarte, é imprescindível que Órgão de Vigilância Sanitária possua procedimentos e fluxos para a **identificação** e **descrição** dos objetos de regulação/objetos de cuidado (produtos, serviços, ambientes e atividades profissionais) do âmbito de regulação e controle sanitário de sua competência e de responsabilidade, de modo a:

- Assegurar condições adequadas à saúde, à educação, à moradia, ao transporte, ao lazer e ao trabalho;
- Promover a melhoria da qualidade do meio ambiente, nele incluído o do trabalho, garantindo condições de saúde, segurança e bem-estar público;
- Assegurar condições adequadas de qualidade na produção, comercialização e consumo de bens e serviços de interesse à saúde, incluídos procedimentos, métodos e técnicas que as afetem;
- Assegurar condições adequadas para prestação de serviços de saúde;
- Promover ações visando o controle de doenças, agravos ou fatores de risco de interesse à saúde e,
- Assegurar e promover a participação da comunidade nas ações de saúde.

**▪ Definição de Responsabilidade Técnica:**

É o dever atribuído ao profissional de responder quanto à aplicação técnica no âmbito de sua atuação, assumindo o compromisso profissional e legal na execução de suas atividades, compatível com a formação, os princípios éticos da profissão e em conformidade com a legislação vigente, visando à qualidade dos serviços prestados à sociedade.

O responsável técnico (RT) é o profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica por um determinado serviço, conforme a legislação vigente.

Ele tem como função precípua garantir ao consumidor a qualidade do produto final ou do serviço prestado, e por isso responde civil e penalmente por eventuais danos que venha a causar ao consumidor decorrente da sua conduta profissional, uma vez caracterizada sua culpa, seja por negligência, imprudência, imperícia ou omissão.

A atribuição de responsável técnico deve ser projetada para além da dimensão legal, de forma que sua atuação proteja a saúde das pessoas, que promova a adesão às normas e a procedimentos seguros e que entre na rota do desenvolvimento institucional com qualidade, responsabilidade e ética.

**▪ Definição dos direitos e deveres do Setor Regulado e seus respectivos profissionais:**

O setor regulado é parcela do setor produtivo (indústria, comércio e serviços) que está sujeito ao controle de algum órgão regulatório. Neste caso específico, o setor regulado lida com as questões que são objeto de controle da vigilância sanitária.

O Poder Público interfere na atividade econômica, em primeiro lugar, traçando-lhe a disciplina, e o faz mediante a edição de leis, de regulamentos e pelo exercício do poder de polícia, restringindo direitos e condicionando o exercício de atividades em favor do interesse coletivo.

Todavia, além dos deveres, é preciso reconhecer os direitos do setor regulado, bem como de seus respectivos profissionais, assegurando-lhes a liberdade de iniciativa e ao livre exercício de atividade econômica, sem falar no direito à ampla defesa e ao contraditório.

Exemplo disto foi a promulgação da Lei nº. 13.874, de 20 de setembro de 2019 que dispõe sobre a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica por parte do setor regulado (pequenos negócios) reconhece como princípios que norteiam o disposto nesta lei como:

- I - a liberdade como uma garantia no exercício de atividades econômicas;
- II - a boa-fé do particular perante o poder público;
- III - a intervenção subsidiária e excepcional do Estado sobre o exercício de atividades econômicas; e
- IV - o reconhecimento da vulnerabilidade do particular perante o Estado.

**- Definição do Código de Conduta e Ética da autoridade sanitária que detalhe as situações de conflito de interesse nas atividades relacionadas ao Órgão de Vigilância Sanitária:**

É a situação gerada pelo confronto entre interesses públicos e privados (particulares), que possa comprometer o interesse coletivo ou influenciar, de maneira imprópria, o desempenho da função pública<sup>54</sup>.

O conflito de interesse se reveste de má conduta profissional - violação de leis, regulamentos ou padrões profissionais, é o que disciplina o vocabulário estruturado dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS).

Vários são os exemplos de conflito de interesse, os quais, não estabelecendo um rol taxativo, devem constar no Código e em regimentos sanitários, a exemplo de:

**a)** Divulgar ou fazer uso de informação privilegiada, em proveito próprio ou de terceiros, obtida em razão das atividades exercidas;

**b)** Exercer atividade que implique a prestação de serviços ou a manutenção de relação de negócio com pessoa física ou jurídica que tenha interesse em decisão do agente público ou de colegiado do qual este participe;

**c)** Exercer, direta ou indiretamente, atividade que em razão da sua natureza seja incompatível com as atribuições do cargo ou emprego, considerando-se como tal, inclusive, a atividade desenvolvida em áreas ou matérias correlatas;

**d)** Atuar, ainda que informalmente, como procurador, consultor, assessor ou intermediário de interesses privados nos órgãos ou entidades da administração pública direta ou indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

e) Praticar ato em benefício de interesse de pessoa jurídica de que participe o agente público, seu cônjuge, companheiro ou parentes, consanguíneos ou afins, em linha reta ou colateral, até o terceiro grau, e que possa ser por ele beneficiada ou influir em seus atos de gestão;

f) Receber presente de quem tenha interesse em decisão do agente público ou de colegiado do qual este participe fora dos limites e condições estabelecidos em regulamento; e

g) Prestar serviços, ainda que eventuais, a empresa cuja atividade seja controlada, fiscalizada ou regulada pelo ente ao qual o agente público está vinculado.

Nesse contexto, os profissionais de vigilância sanitária devem sempre ir em busca da integridade de sua conduta, devem cuidar para não se deixarem levar por interesses escusos e alheios àqueles que não sejam públicos.

**▪ Definição de instrumentos para formação e capacitação das autoridades sanitárias:**

Diz respeito à promoção de iniciativas que visem ao desenvolvimento dos servidores, com vistas a atender à necessidade apontada pelos serviços regulados.

A eficiência e a eficácia dos serviços públicos estão, indiscutivelmente, relacionadas ao preparo dos profissionais, que devem se aperfeiçoar continuamente para atender às constantes transformações do mundo globalizado.

Por esta razão, é perceptível que o desenvolvimento de pessoas é imprescindível para o sucesso institucional, sobretudo, na VISA onde, comumente, verifica-se a alteração das equipes frente as mudanças de gestão, além da complexidade do parque industrial a ser regulado, que exige preparo e conhecimento das autoridades sanitárias na investigação de surtos epidemiológicos e ações preventivas para minimizar e coibir os riscos de agravos à saúde decorrentes dessas atividades.

## CAPÍTULO 2

Modelo de planejamento e gestão das ações de vigilância sanitária integradas e descentralizadas em seu território, com o foco no Sistema de Gestão da Qualidade e no Gerenciamento de Risco Sanitário.

Seção 1: **Mapa da Saúde**

## DIRETRIZ 3

**Mapa da saúde e descentralização das ações de vigilância sanitária**

- IDENTIDADES CULTURAIS E SOCIOECONÔMICAS
- AUXILIA NA IDENTIFICAÇÃO DAS NECESSIDADES DE SAÚDE
- CAPACIDADE INSTALADA
- VAZIOS ASSISTENCIAIS
- BASE PARA O PROCESSO DE PLANEJAMENTO
- AUXILIA A TOMADA DE DECISÃO QUANTO ÀS INTERVENÇÕES NO TERRITÓRIO
- AUXILIA NO DIRECIONALIDADE DO INVESTIMENTO

Identificação das necessidades de saúde do território; Identificação dos vazios assistenciais; Identificação das capacidades, instalações, atividades e objetos de interesse para vigilância sanitária; Promoção e fortalecimento do planejamento das ações de vigilância sanitária.

Figura 7– Diretriz 3: Mapa da saúde e descentralização das ações de vigilância sanitária.

Nesta seção, é importante mencionar o **mapa de saúde** e as **regiões de saúde** abrangidos no território ou, no mínimo, identificar quais as normativas já publicadas neste sentido.

O Decreto nº 7.508/2011 e a Resolução de Consolidação CIT nº 1/2021<sup>55</sup> constituem os principais referenciais normativos sobre o planejamento, a descentralização e a regionalização do SUS.



O Decreto nº 7.508/2011, apresenta as seguintes definições:

**a) Região de Saúde:** espaço geográfico contínuo por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde;

**b) Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde:** acordo de colaboração firmado entre entes federativos com a finalidade de organizar e integrar as ações e serviços de saúde na rede regionalizada e hierarquizada, com definição de responsabilidades, indicadores e metas de saúde, critérios de avaliação de desempenho, recursos financeiros que serão disponibilizados, foram de controle e fiscalização de sua execução e demais elementos necessários à implementação integrada das ações e serviços de saúde;

**c) Mapa da Saúde:** descrição geográfica da distribuição de recursos humanos e de ações e serviços de saúde ofertados pelo SUS e pela iniciativa privada, considerando-se a capacidade instalada existente, os investimentos e o desempenho aferido a partir dos indicadores de saúde do sistema.

Neste contexto, a elaboração do Mapa de Saúde da Região de Saúde auxilia na identificação das necessidades de saúde, capacidade instalada, vazios assistenciais, base para o processo de planejamento, bem como, auxilia a tomada de decisão quanto às intervenções no território e a direcionalidade do investimento.

**Assim, o código sanitário deverá:**

- Promover estratégias que buscam interferir na organização social, econômica e cultural, considerando as vulnerabilidades e riscos à saúde;
- Propor formas para identificação de problemas de saúde nos territórios e realização de planejamento de estratégias de intervenção clínica e sanitária mais efetivas e eficazes, para que as atividades das equipes da Atenção Básica, de Vigilância em Saúde e de Vigilância Sanitária sejam integradas;
- Construir práticas de gestão e de trabalho que assegurem a integralidade do cuidado, com a inserção das ações de vigilância em saúde e de vigilância sanitária em toda a Rede de Atenção à Saúde e em especial na Atenção Primária, como coordenadora do cuidado; e
- Promover a integração das práticas e processos de trabalho das vigilâncias epidemiológica, sanitária, em saúde ambiental, saúde do trabalhador e da rede de laboratórios de saúde pública, preservando suas especificidades, compartilhando saberes e tecnologias, promovendo o trabalho multiprofissional e interdisciplinar;

Os gestores do SUS e as autoridades sanitárias precisam reconhecer os problemas e necessidades em saúde da população com a qual têm responsabilidade sanitária, assim como os possíveis aspectos promotores de saúde. Portanto, recomenda-se que as ações de promoção da saúde estejam pautadas nas necessidades e demandas singulares do território de atuação da Atenção Básica.

Neste sentido, os regramentos sanitários devem apresentar nesta seção:

- **Identificação dos regulamentos e instrumentos pactuados na CIB que promovam a regionalização, a descentralização e a delegação das ações sanitárias no território:**

A efetiva implementação das políticas públicas dar-se-á através de mecanismos de coordenação e cooperação intergovernamental.

As contínuas transformações do Estado brasileiro, atendendo aos preceitos constitucionais, demandam constante reformulação das estratégias dos processos de diálogo e de pactuação entre os entes federados, que refletem significativamente na gestão das políticas e dos serviços públicos de saúde no Brasil.

As instâncias de articulação criadas constituem importantes instrumentos para o aperfeiçoamento do SUS e vêm assumindo a cada dia importância estratégica para a implementação do SUS e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde no país<sup>56</sup>.

O Decreto nº 7.508/2011, ao regulamentar a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990) no que diz respeito à organização do SUS, ao planejamento da saúde, à assistência à saúde e à articulação interfederativa traz novos desafios à gestão do SUS, particularmente, o fortalecimento dos mecanismos e instrumentos de governança, entre eles as Comissões Intergestores em cada uma das esferas político-administrativas da Federação<sup>57</sup>.

Nesse sentido, essa articulação interfederativa promovida pelo Decreto nº 7.508/2011, em seu capítulo V (art. 30 e seguintes) trabalha em prol do *fortalecimento da capacidade de gestão e da articulação entre os gestores do SUS* nas três esferas da Federação, por meio de instrumentos e mecanismos efetivos de governança, na perspectiva da garantia do pleno usufruto do direito à saúde a toda população.

Desta forma, as Comissões Intergestores, seja em sede de Regional (CIR) ou mesmo Bipartite (CIB) compreendem um espaço de articulação e interlocução dos gestores municipais e estaduais para a gestão da Política de Saúde, caracterizando-se como instância de pactuação, mediante negociações e acordos estabelecidos por meio de consensos, objetivando a operacionalização e o aprimoramento da gestão do SUS.

Diante disto, é importante que o código e os regramentos sanitários contemplem a menção aos instrumentos pactuados nas Comissões Intergestores (CIR ou CIB), identificando a regionalização, a descentralização das ações sanitárias no território.

Levando-se em conta que as negociações podem ser alteradas ao longo do tempo, a depender do contexto territorial, é salutar que o regramento sanitário apenas referende como essas articulações irão se consolidar e em qual instrumento normativo.

▪ **Identificação dos procedimentos e fluxos processuais para gestão das ações de vigilância sanitária com base no planejamento mediante as informações contidas no Mapa da Saúde:**

É necessário o reconhecimento e mapeamento do território, segundo a lógica das relações entre condições de vida, saúde e acesso às ações e serviços de saúde, com vistas à tomada de decisão quanto às intervenções no território e à direcionamento do investimento.

É indispensável que se proponha formas para identificação de problemas de saúde nos territórios e a realização do planejamento de estratégias com vistas à intervenção clínica e sanitária mais efetivas e eficazes, para que as atividades das equipes da Atenção Primária em Saúde e Vigilância em Saúde sejam integradas<sup>58</sup>.

Já identificamos no Capítulo 1 – Seção 2, alínea “a” (Da Estrutura e da organização da Saúde e do Órgão Sanitário) várias estratégias de integração entre a Atenção Primária em Saúde e Vigilância em Saúde por serem importantes à efetividade do controle sanitário. Dentre elas estão a identificação dos objetos de regulação e de controle sanitário de modo a:

- Assegurar as condições adequadas à saúde, à educação, à moradia, ao transporte, ao lazer e ao trabalho;
- Assegurar as condições adequadas de qualidade na produção, comercialização e consumo de bens e serviços de interesse à saúde, incluídos procedimentos, métodos e técnicas que as afetem;
- Assegurar condições adequadas para prestação de serviços de saúde;
- Promover ações visando o controle de doenças, agravos ou fatores de risco de interesse à saúde, e assegurar e promover a participação da comunidade nas ações de saúde.

**▪ Identificação do planejamento e gestão das ações sanitárias realizadas no território:**

Para o gestor da vigilância sanitária, as informações que constituem o Mapa da Saúde possibilitam o entendimento de questões estratégicas para o planejamento das ações e dos serviços de saúde, facilitando a tomada de decisão quanto à implementação e à adequação das ações e dos serviços de saúde.

A adoção de estratégias de planejamento pode ser considerada como uma prática muito recente em vigilância sanitária. A utilização do mapa como ferramenta de planejamento e auxiliar no diagnóstico situacional do território, menos ainda. Na maioria das vezes o trabalho era desenvolvido a partir das demandas diárias e da necessidade de respostas a situações cada vez mais urgentes.

As metodologias de planejamento têm possibilitado a reflexão do papel da vigilância sanitária, proporcionando uma reformulação na gestão. Em consequência da definição de fonte de financiamento específica, a partir do ano 2000, após a criação da Anvisa, a adoção das ferramentas do planejamento firmou-se como condição para *aprimorar a capacidade de gestão* e, desse modo, *assegurar a execução dos serviços e o cumprimento de metas pactuadas*, como contrapartida ao repasse de recursos financeiros<sup>59</sup>.

Na obra intitulada *Territorialização como instrumento do planejamento local na Atenção Básica*<sup>60</sup> elaborada pelo Departamento de Saúde Pública da Universidade Federal de Santa Catarina, preconizou-se que se identificando o mapa da saúde, tem-se o diagnóstico situacional que dará subsídios para estabelecer o planejamento das ações no território onde a equipe de vigilância sanitária atua.

A partir deste desenho, tem-se uma série de dados e informações sobre os aspectos demográficos, socioeconômicos, epidemiológicos, políticos, ambientais, de infraestrutura e de acesso. Com a coletânea de dados e informações, o planejamento das ações torna-se mais fluido e passa a ter uma maior proximidade com a realidade, sobretudo, levando-se em consideração o envolvimento de todos na sua execução.

Segundo as autoras do módulo, pode acontecer o inverso, ou seja, a identificação dos problemas de forma anterior para, posteriormente, se delinear a territorialização em busca das soluções correspondentes, a partir da compreensão deles no contexto do território.

Há uma necessidade política da execução do planejamento das ações em função da possibilidade de oferta de serviços e de recursos disponíveis para tal oferta, mesmo porque há sempre mais necessidades do que recursos. Há um compromisso do serviço em melhorar a situação de saúde da população e, para que as ações de saúde tenham esse impacto, é necessário o planejamento, o qual será discutido na diretriz seguinte.

Diante disto, é importante que os códigos sanitários contemplem a menção aos instrumentos de planejamento (PS – PAS – RAG) pactuados nas Comissões Intergestores (CIR ou CIB), identificando, as ações sanitárias no território.

- **Definição do licenciamento sanitário e critérios de concessão:**

Conceituar a licença sanitária e definir os critérios de concessão, observando-se o risco sanitário, as normativas legais e regulamentares vigentes, é de crucial importância para o desenvolvimento das ações sanitárias no território.

As áreas de atuação da vigilância sanitária estão distribuídas, basicamente, entre alimentos, medicamentos, serviços de saúde e produtos de interesse à saúde ambientes, incluídos os de trabalho, as quais estão submetidas à regulação, inspeção e fiscalização do órgão, cujo objetivo final é a liberação da licença sanitária.

Conceitualmente, a licença sanitária, conforme define a Resolução Anvisa RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, é o ato legal privativo do órgão sanitário competente que permite o funcionamento de estabelecimentos, constatada sua conformidade com requisitos legais e regulamentares.

A Resolução CGSIM nº 62, de 20 de novembro de 2020<sup>61</sup> e a Lei Federal nº 14.195, de 26 de agosto de 2021 (que incluiu o art. 6º-A na Lei da Liberdade Econômica) criam, respectivamente, a figura da *licença provisória e automática* (sem análise humana), como sendo o documento emitido pelos órgãos de vigilância sanitária dos estados, Distrito Federal e municípios para atividades de nível de risco II, médio risco, baixo risco B ou risco moderado, que permite o início da operação do estabelecimento imediatamente após o ato de registro empresarial, sem a necessidade de vistorias prévias, mediante declaração de ciência e responsabilidade, podendo possuir outras denominações, desde que possua a mesma função, e que não se confunda com a licença sanitária.

No art. 3º, inciso XIV do Comitê Gestor da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – CGSIM (62/2020), conceitua a *licença sanitária* como o documento emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente que habilita a operação de atividades específicas sujeitas à vigilância sanitária.

A licença sanitária deverá estar afixada em local visível ao público, pois ela indica que o estabelecimento se encontra de acordo com a legislação sanitária vigente e deve ser renovada junto ao órgão de vigilância sanitária, a depender do grau de risco intrínseco à atividade desenvolvida.

Ressalta-se que a ação de fiscalização sanitária é baseada na forma de leis, normas, decretos e resoluções criadas pela Anvisa e outras do nível estadual ou municipal. No ato da inspeção sanitária para licenciamento são verificados os regulamentos técnicos e normas pertinentes, por meio da aplicação de um roteiro de inspeção específico, de acordo com o tipo de estabelecimento.

Portanto, as ações de vigilância sanitária são essencialmente preventivas, exercidas predominantemente sobre riscos **reais e potenciais**. No entanto, não sendo observado o cumprimento das normas sanitárias vigentes, o Poder de Polícia, que é prerrogativa da vigilância sanitária, passa a ser utilizado como mecanismo de frenagem para conter os abusos do direito individual.

Quem não possui licença é considerado clandestino e está passível de responder a um processo administrativo sanitário com a consequente aplicação de penalidades que vão desde uma simples advertência, multas, cassação da licença sanitária até a interdição do estabelecimento.

Logo, a vigilância sanitária alerta que a licença sanitária é um documento importante tanto para quem adquire quanto para quem expede, pois, atesta a aptidão do serviço/produto/ambiente perante a sociedade.



▪ **Identificação dos procedimentos e fluxos processuais para o cadastramento e o licenciamento das atividades sob controle sanitário dos produtos, serviços e ambientes abrangidos no território:**

Possuir uma ferramenta que colete dados do seu público alvo, armazene de forma organizada e gere relatórios rapidamente, dá a possibilidade de atender as solicitações com velocidade, baixo custo e eficiência.

O cadastramento e o licenciamento das atividades sob regulação sanitária constituem-se em importantes mecanismos de reconhecimento do cenário mercadológico de produtos, serviços e ambientes, bem como no compartilhamento de dados de interesse para a saúde, além de favorecer a ampliação da produção e a disseminação de informações de saúde no território.

▪ **Identificação dos procedimentos e fluxos processuais com a Rede de Laboratórios de Saúde Pública para o controle e monitoramento da qualidade dos produtos de interesse de saúde pública e do padrão de conformidade de amostras ambientais:**

É importante definir os programas de monitoramento realizados pelos órgãos de VISA em harmonia com o laboratório de saúde pública, bem como pactuá-los nas Comissões Intergestores, objetivando a efetividade das ações sanitárias, favorecendo a elucidação dos problemas sanitários no território.

No artigo “**A rede laboratorial de Saúde Pública e o SUS**”, obra já mencionada, o autor nos ensina que os Lacen’s são organizados de forma hierarquizada, segundo os níveis de complexidade das ações desenvolvidas em sua concepção original, sendo identificados por níveis de atuação, conforme abaixo referenciado:

**a) Nível Local:** É constituído pelos laboratórios públicos em âmbito municipal, integrados à rede local de serviços para realização de exames básicos e essenciais. São estruturas unitárias que possuem a atribuição de atender às demandas oriundas das necessidades mais comuns da comunidade, buscando a resolubilidade dentro do seu nível de competência;

**b) Nível Regional:** É constituído pelo laboratório executor de ações de maior complexidade demandadas pelo nível local; é organizado em função das necessidades identificadas na sua área de abrangência; deve dar suporte ao nível local no tocante, também, à realização de treinamento de pessoal e ao repasse de técnicas e normas. Faz parte da Rede Estadual;

**c) Nível Estadual:** É constituído pelos Laboratórios Centrais dos Estados (Lacen's), responsáveis pela definição da política de saúde nessa instância do SUS e pela coordenação das ações laboratoriais no âmbito dos Estados.

Têm como atribuições principais o desenvolvimento, a captação, a incorporação e o repasse de tecnologias para a rede estadual, a padronização de novas técnicas e o controle de qualidade, visando à eficiência, à eficácia e à efetividade do Sistema.

O LACEN tem como competência coordenar, supervisionar e implementar as atividades da rede estadual, e é considerado o laboratório de referência para os Estados.

Além destes, o citado artigo ainda cita que o modelo estruturado ainda contempla o **Nível Macro-Regional e o nível Nacional**, a saber:

**d) Nível Macro-Regional:** É constituído por Laboratórios de Referência Macro-Regionais, considerados pontos de apoio de ordem técnico-operacional de grande utilidade para os serviços de saúde pública das áreas de abrangência, como um elo importante entre a Coordenação do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública e os Laboratórios Centrais do Estado (LACEN's).

**Eles têm como atribuições específicas:**

- Capacitar recursos humanos dentro da sua respectiva área de abrangência;
- Promover assessoria e supervisão aos Laboratórios Centrais sistematicamente, realizando atividades laboratoriais de maior complexidade e atuando supletivamente em situações de emergência;
- Promover, em conjunto com os Centros de Referência Nacional específicos, a elaboração e a atualização de métodos e técnicas padronizadas;
- Implementar o sistema de controle de resultados em sua respectiva área de abrangência.

Não estão conformados de acordo com a distribuição geopolítica, mas "geoepidemiológica". Cita-se como ilustrativo o Lacen do Estado de Mato Grosso do Sul, referência do Instituto Adolfo Lutz.

**e) Nível Nacional:** É constituído pelos laboratórios considerados de excelência para doenças ou agravos específicos. São Centros de Referência Nacional, credenciados para tanto, segundo critérios estabelecidos.

Eles têm o papel de suporte técnico-científico ao Sistema, e a atribuição de repassar tecnologias e controlar a qualidade, no contexto nacional, em consonância com a Coordenação do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública/SNLSP.

## Seção 2: Planejamento

### DIRETRIZ 4

## Planejamento das ações de regulação e controle sanitário

- IDENTIFICAÇÃO DOS OBJETIVOS, NECESSIDADES, ESTRATÉGIAS DE AÇÃO E RESULTADOS;
- IDENTIFICAÇÃO DAS FERRAMENTAS GERENCIAIS PARA IDENTIFICAR, CARACTERIZAR E PRIORIZAR;
- ABORDAGEM DOS RISCOS E IDENTIFICAÇÃO DAS OPORTUNIDADES;
- ALICERCE PARA O PLANO DE AÇÃO;
- IDENTIFICAÇÃO DOS RECURSOS REQUERIDOS, DOS RESPONSÁVEIS, DOS PRAZOS E AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS;
- FACILITAÇÃO DAS MUDANÇAS PLANEJADAS E SISTEMÁTICAS NO SGQ.

Importância do planejamento das ações de vigilância sanitária; Definição de critérios baseados no gerenciamento de riscos e na identificação de oportunidades de intervenção; Definição de critérios e requisitos baseados nos instrumentos e ferramentas do Sistema de Gestão da Qualidade; Integração das ações sanitárias com as demais ações em saúde; Identificação dos recursos, responsáveis, prazos e avaliação dos resultados previsto no Plano de Ação e Gestão ou no Planejamento das ações sanitárias.

Figura 8- Diretriz 4: Planejamento

Planejamento é um processo gerencial que diz respeito à formulação de objetivos para seleção de programas de ação e para sua execução, levando-se em conta as condições internas e externas à organização e sua evolução esperada. Também considera premissas básicas que a organização deve respeitar para que todo o processo tenha coerência e sustentação.<sup>62</sup>

Não há transformações consistentes na gestão e no desempenho organizacionais sem que sejam pensados e planejados **objetivos, necessidades, estratégias de ação e resultados**. Esse planejamento deve ser feito por meio de ferramentas gerenciais para identificar, caracterizar e priorizar, considerando-se:

- **O contexto organizacional;**
- **As necessidades das partes interessadas;**
- **A natureza dos problemas sanitários.**

O objetivo é identificar os riscos, bem como as oportunidades que tenham impacto relevante na organização.

Como parte integrante das políticas governamentais de saúde a ser desenvolvida pelo Estado, de maneira indelegável, a vigilância sanitária não poderia ficar à margem dos processos de planejamento, pois, só assim, é possível realizar uma gestão sem sobressaltos, imprimindo uma perspectiva mais gerencial às ações a serem executadas<sup>63</sup>.

Neste mister, quanto ao processo de planejamento da saúde, conforme previsto no Decreto nº 7.508/2011, este será ascendente e integrado, compatibilizando-se as necessidades das políticas de saúde com a disponibilidade de recursos financeiros.

Os planos de saúde, resultantes do processo de planejamento, devem conter diretrizes, objetivos, metas e indicadores, alinhado com às características epidemiológicas e da organização de serviços nas respectivas regiões de saúde.

A elaboração do Plano de Saúde será orientada pelas necessidades de saúde da população, considerando:

**a)** Análise situacional, orientada, dentre outros, pelos seguintes temas contidos no Mapa da Saúde: estrutura do sistema de saúde; redes de atenção à saúde; Condições socio sanitárias; fluxos de acesso; recursos financeiros; gestão do trabalho e da educação na saúde; ciência, tecnologia, produção e inovação em saúde e gestão;

**b)** Definição das diretrizes, objetivos, metas e indicadores; e

**c)** Processo de monitoramento e avaliação.

### **Então por que planejar?**

- Para abordar os riscos e as oportunidades identificadas;
- Para integrar e implementar as ações para os processos do SGQ e avaliar a eficácia dessas ações;
- Para alicerçar o Plano de Ação;
- Para identificar os recursos requeridos, os responsáveis, os prazos e como serão avaliados os resultados;
- Para facilitar as mudanças planejadas e sistemáticas no SGQ.

Partindo-se dessas premissas, a seção deve conter:

**• Identificação do cadastro e de descrição situacional de empresas, estabelecimentos, serviços, ambientes e atividades profissionais regulados e controlados pelo Órgão de Vigilância Sanitária:**

O Cadastro Sanitário é o registro obrigatório de informações mantido pelo órgão de Vigilância Sanitária, em que constam dados sobre equipamentos, estabelecimentos e ou profissionais de interesse sanitário e tem por finalidade registrar informações de interesse da Vigilância Sanitária.

A vigilância sanitária tem por missão a promoção, proteção e prevenção dos riscos à saúde da população usuária dos produtos/serviços que estão sob a regulação sanitária.

Para instituir esta missão torna-se necessário o Controle Sanitário do risco à saúde, que compreende o monitoramento de todas as etapas da cadeia produtiva envolvendo as atividades de fabricação, armazenamento, distribuição, transporte, comercialização e uso e/ou consumo, com objetivo de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

Desta forma, manter atualizado o cadastro e a descrição situacional das empresas, estabelecimentos, serviços, ambientes e atividades profissionais regulados e controlados pelo Órgão de Vigilância Sanitária, é de crucial importância para o alcance desta missão. O cadastro desses regulados na vigilância sanitária geralmente é insipiente, baseado em sistemas oficiosos, que não refletem a realidade do território. Este fato atrapalha o planejamento das atividades e põe em risco o controle sanitário efetivo.

▪ **Identificação dos instrumentos e formas de gestão de dados e divulgação da informação dos resultados do controle sanitário dos produtos, serviços, ambientes e atividades profissionais de competência e de responsabilidade do Órgão de Vigilância Sanitária:**

Dados, informação e conhecimento formam uma pirâmide estratégica, que leva a instituição à tomada de decisões precisas e bem embasadas, aquisição de inteligência corporativa e implantação de estratégias e ações com maior chance de sucesso.

É preciso reconhecer quais as ferramentas institucionais que os órgãos de VISA dispõem para gerenciar os dados e as informações geradas, bem como, fortalecer os mecanismos de gestão da informação e comunicação com os diferentes atores, internos e externos, e assim, implementar a gestão de conhecimento das práticas sanitárias, estabelecendo, inclusive, uma rede colaborativa de melhores práticas adotadas.

As informações geradas e documentadas, uma vez repassadas para a sociedade, aumentam a capacidade de os cidadãos escolherem, dentre as opções existentes, aquela que oferece menores riscos, ou seja, fortalece a cidadania.



▪ **Identificação dos procedimentos e fluxos processuais para Corregedoria:**

É o setor responsável pela orientação, conscientização e capacitação dos servidores, bem como pela apuração de responsabilidade de servidores no caso da prática de irregularidades funcionais, e de pessoas jurídicas pela prática de atos lesivos em desfavor de sua Administração.

Como já dito, comumente, a Corregedoria está estruturada nas Secretarias de Saúde. Na hipótese da natureza jurídica da VISA ser uma Agência Reguladora, a Corregedoria faz parte da estrutura, é criada por lei, tal qual a agência e tem o seu próprio ordenamento jurídico.

A Corregedoria instaura procedimentos administrativos disciplinares e processos administrativos de responsabilização para apurar responsabilidade de servidores e de entes privados que pratiquem atos lesivos contra a administração pública, respectivamente. Como consequência, fará os julgamentos dos referidos processos, no âmbito de sua competência.

▪ **Identificação dos procedimentos e fluxos processuais para instrução e apuração do processo administrativo funcional:**

Trata-se de um mecanismo regulador e fiscalizador da administração pública e dos resultados que desta se espera para o desenvolvimento completo da gestão pública.

Para que haja a instauração de um processo administrativo funcional ou disciplinar, conhecido como PAD, haverá necessariamente, uma infração praticada no exercício das atribuições do agente público, ou que tenham relação com as atribuições do cargo ou função em que se encontre investido. Geralmente, as normas relativas ao tema já estão dispostas no Regime Jurídico Único dos Servidores de cada ente federativo. Todavia, as infrações revelam falhas dos servidores em geral, não os individualizando por setor.

Nada obsta que com relação aos servidores da vigilância sanitária, sejam descritos procedimentos e fluxos específicos no código sanitário, tendo em vista as especificidades das atividades desenvolvidas no âmbito da vigilância sanitária.

O importante é garantir a ampla defesa e o contraditório, respeitando-se as fases de instauração, instrução e julgamento, bem como as oportunidades recursais, de modo a não gerar ilegalidades e injustiças para o servidor público.

**- Identificação dos procedimentos e fluxos processuais para assistência jurídica e/ou da Procuradoria:**

O componente jurídico é a principal baliza da gestão pública, na medida em que a atividade pública é orientada por um emaranhado de atos normativos (leis, decretos, portarias) e princípios jurídicos que, não raro, exigem exercícios altamente técnicos para sua correta interpretação e aplicação.

Aderir à Assessoria Jurídica, é garantir a segurança para o desempenho da gestão, sem interferência do mundo externo. Trata-se de uma importante ferramenta, tendo em vista que a utilização do serviço jurídico em conjunto com a gestão, irá auxiliar e indicar o melhor caminho na condução das pautas específicas dos órgãos de VISA, sobretudo, quando envolve o direito regulatório, que abrange as obrigações, responsabilidades e deveres, tanto daqueles que exercem as atividades submetidas à VISA, bem como a própria administração pública.

Destarte, estabelecidas as atribuições do responsável pelo setor jurídico, faz-se necessário identificar os procedimentos que lhes são afetos, assim como os fluxos das atividades a serem desempenhadas, de forma a divulgar a competência deste setor, o alcance das atividades desenvolvidas, a forma de prestação da assessoria e quais os assuntos que efetivamente são de sua responsabilidade e respectivos prazos de resposta.

Este desenho traz segurança e transparência à gestão, aos servidores e, principalmente, ao setor regulado.

**· Identificação dos procedimentos e fluxos processuais para gestão de dados e de informação em vigilância sanitária:**

O delineamento da situação sanitária traz dados e informações para um melhor desempenho técnico, voltado à definição de prioridades, direcionamento de estratégias e efetivação das ações necessárias para a integralidade e equidade das políticas sociais, inclusive da Vigilância Sanitária<sup>64</sup>.

Com o advento da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (Redesim), instituída pela Lei 11.598, de 3 de dezembro de 2007<sup>65</sup>, os dados gerados pelos sistemas são distribuídos a todos os órgãos passíveis de regulação de uma determinada atividade. Isso faz com que se evite a ocorrência de duplicidades nos processos, uma vez que a intenção é integrá-los.

Antes da Redesim, o levantamento das informações geradas pela VISA era muito rudimentar, pois, as vigilâncias sanitárias carecem de um sistema informatizado que produza dados sólidos, ficando à mercê de planilhas em *excel*, as quais são alimentadas na medida em que o órgão sanitário é provocado, ou seja, a informação chega apenas quando existe a demanda.

Nesse aspecto, a Redesim trouxe uma maior percepção da existência de estabelecimentos que, embora sempre existiram (ao menos informalmente), não estavam sob a regulação da VISA. Ademais, a integração com os demais órgãos, a exemplo da Receita Federal, Fazendas Públicas Estadual e Municipal, Corpo de Bombeiros Militar, dentre outros, viabiliza o conhecimento e a gestão dos dados gerados e com isso, colabora no planejamento em VISA.

Sendo assim, formalizar os procedimentos e fluxos processuais para gestão de dados e de informação em vigilância sanitária por meio de sistemas informatizados próprios ou, na falta destes, pela Redesim ou outra ferramenta que venha a lhe substituir, afasta aquela característica primária das fontes até então utilizadas nos órgãos sanitários.

**- Identificação dos procedimentos e fluxos processuais para Ouvidoria e comunicação à sociedade:**

O ideal é apontar como a VISA se relaciona com a ouvidoria, no sentido de ofertar o adequado acolhimento de denúncias e as queixas técnicas relativas aos objetos sujeitos à vigilância sanitária.

Delimitadas as atribuições do responsável pela Ouvidoria, há de se estabelecer quais os procedimentos e fluxos processuais que irão servir à sociedade, de modo a deixá-la segura e confiante de que será ouvida e o produto de sua denúncia, reclamação ou qualquer coisa que o valha, será conduzido da melhor maneira possível, garantindo o sigilo e, principalmente, a resolução do caso apresentado.

Seção 3: **Gerenciamento de Risco Sanitário**

**DIRETRIZ 5**

**Gerenciamento de risco sanitário**

- AGREGA AS DEFINIÇÕES DE DANO
- PERIGO E SITUAÇÃO PERIGOSA; RISCO
- RISCO RESIDUAL E ANÁLISE DE RISCO
- AVALIAÇÃO E DETERMINAÇÃO DE RISCO
- CONTROLE DE RISCO E SEVERIDADE

**Conceito:** É a aplicação sistêmica e contínua do conjunto de procedimentos, condutas e recursos, com vistas à análise qualitativa e quantitativa dos potenciais eventos adversos ou danosos que podem afetar a segurança sanitária, a saúde humana, a integridade profissional e o meio ambiente, a fim de identificar, avaliar e propor medidas sanitárias apropriadas à minimização dos riscos.

*Figura 9 -Diretriz 5: Gerenciamento do risco sanitário*

Entende-se por Risco Sanitário a propriedade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana.

O **risco sanitário** agrega o elemento de “potencial dano à saúde” e, conseqüentemente, a possibilidade de que um perigo venha causar um evento adverso<sup>66</sup>.

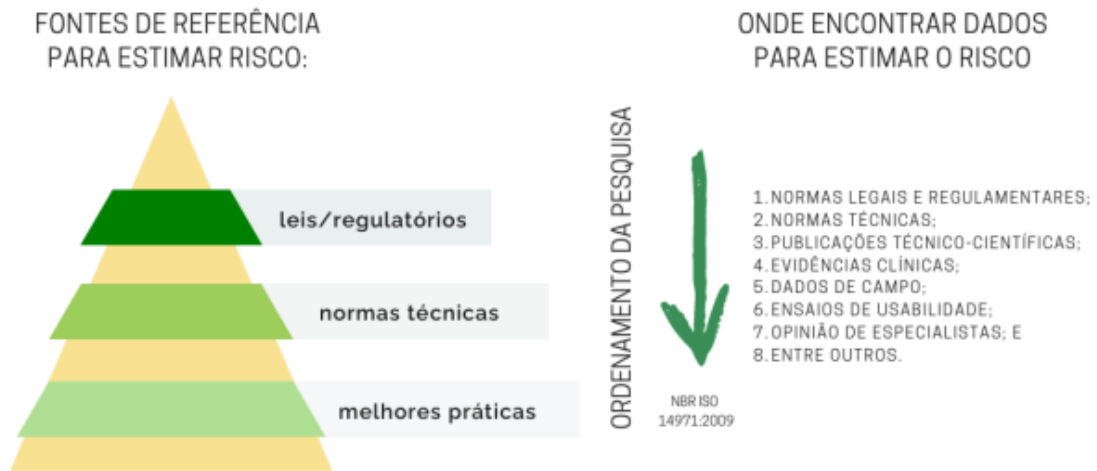


Figura 10- Fontes para estimar os riscos

Podemos definir o **Gerenciamento de Risco Sanitário** como aplicação sistêmica e contínua do conjunto de procedimentos, condutas e recursos, com vistas à análise qualitativa e quantitativa dos potenciais eventos adversos que podem afetar a segurança sanitária, a saúde humana, a integridade profissional e o meio ambiente, a fim de identificar, avaliar e propor medidas sanitárias apropriadas à minimização dos riscos.

A Lei Federal nº 13.874/2019, considera como atos públicos de liberação a licença, a autorização, a concessão, a inscrição, a permissão, o alvará, o cadastro, o credenciamento, o estudo, o plano, o registro e os demais atos exigidos, sob qualquer denominação, por órgão ou entidade da administração pública na aplicação de legislação, como condição para o exercício de atividade econômica, inclusive o início, a continuação e o fim para a instalação, a construção, a operação, a produção, o funcionamento, o uso, o exercício ou a realização, no âmbito público ou privado, de atividade, serviço, estabelecimento, profissão, instalação, operação, produto, equipamento, veículo, edificação e outros.

Deste modo, conforme previsto no Decreto nº 10.178/2019<sup>67</sup>, que regulamenta a Lei Federal nº 13.874/2019, bem como a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 418, de 1º de setembro de 2020<sup>68</sup> e Instrução Normativa nº. 66, de 1º de setembro de 2020<sup>69</sup>, cabe ao órgão e a entidade responsável pela decisão administrativa acerca do ato público de liberação a classificação do risco da atividade econômica em:

**a) nível de risco I** - baixo risco: atividades econômicas cujo início do funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica;

**b) nível de risco II** - médio risco: atividades econômicas que comportam vistoria posterior ao início do funcionamento da empresa, de forma a permitir o exercício contínuo e regular da atividade econômica, sendo que para essas atividades será emitido licenciamento sanitário provisório pelo órgão competente; e

**c) nível de risco III** - alto risco: as atividades econômicas que exigem vistoria prévia e licenciamento sanitário antes do início do funcionamento da empresa.

O Decreto nº 10.178/2019 coloca grande ênfase na fundamentação técnica da classificação, incluindo:

- Critérios mínimos a serem observados (probabilidade de ocorrência e extensão, gravidade e/ou irreparabilidade do impacto do evento danoso, Art. 4º);
- Forma de coleta e análise dos dados considerados (*“A classificação do risco será aferida preferencialmente por meio de análise quantitativa e estatística, Art. 4º, parágrafo único*);
- Salvaguarda para evitar vieses e/ou classificação apressada (*“pelo menos uma hipótese esteja classificada no nível de risco I”*, Art. 5º, inciso II); e

- Necessidade de escrutínio público (“O órgão ou a entidade dará publicidade em seu sítio eletrônico às manifestações técnicas que subsidiarem a edição do ato normativo” sobre as hipóteses de classificação, Art. 7º).

Portanto, o órgão de vigilância sanitária, quando da aferição do nível de risco da atividade econômica, deve considerar a probabilidade de ocorrência de eventos danosos; e a extensão, a gravidade ou grau de irreparabilidade do impacto causado à sociedade na hipótese de ocorrência de evento danoso.

Assim, é imprescindível, propor a identificação dos atos públicos de interesse e de controle sanitário, considerando o grau de risco que a atividade econômica ou de interesse à saúde e a probabilidade de ocorrência de eventos danosos; e a extensão, a gravidade ou grau de irreparabilidade do impacto causado à sociedade na hipótese de ocorrência de evento danoso.

Os procedimentos para a regulamentação e concessão de atos de liberação das atividades de controle e de interesse sanitário seguirão os ritos definidos em regulamentação específica.

Devendo os regramentos sanitários conter seções e tópicos referentes:

- **Identificação dos riscos à saúde e o grau de vulnerabilidade atribuídos à população de seu território:**

Risco e vulnerabilidade são importantes na interpretação do processo saúde-doença (AYRES, 1997). Na avaliação de riscos e de vulnerabilidades, a VISA se permite a reflexão e a mudança dos modos de operar o modelo de gestão, e as relações de acesso aos serviços.

O propósito da identificação de riscos é encontrar, reconhecer e descrever riscos que possam ajudar ou impedir que uma organização alcance seus objetivos. Informações pertinentes, apropriadas e atualizadas são importantes na identificação de riscos.

Por esta razão, faz-se necessário conhecer o grau de vulnerabilidade atribuído à população do território, de modo a identificar os problemas e influenciar na tomada assertiva da decisão.

**• Identificação e descrição dos regulamentos e procedimentos que definem o gerenciamento do risco sanitário, para que seja possível mensurar o nível do grau de risco de suas atividades e atribuições, de modo a minimizar a ocorrência de danos à saúde humana decorrente do exercício de atividade econômica de interesse à saúde:**

A complexidade das ações que envolvem as práticas de vigilância sanitária na atualidade, deve-se ampliar a concepção de risco como algo a ser medido, para compreender os fatores de risco, grau de risco, potencial de risco, gerenciamento de risco<sup>70</sup>.

O objetivo da gestão de riscos é a criação e a proteção de valor. Ela melhora o desempenho, encoraja a inovação e apoia o alcance de objetivos.

Para que essa gestão seja eficaz, é mister ser integrada, estruturada e abrangente (contribuindo para resultados consistentes e comparáveis), personalizada, inclusiva (resultando em melhor conscientização e gestão de riscos fundamentada), dinâmica (resposta aos eventos de uma maneira apropriada e oportuna), que traga as melhores e mais completas informações possíveis e que seja melhorada continuamente por meio do aprendizado e experiências<sup>71</sup>.

As bases para o gerenciamento do risco devem seguir uma ordem das fontes de dados para gerenciar os riscos, a saber: normas legais e regulamentares, normas técnicas, publicações técnico-científicas, evidências clínicas, dados de campo, ensaios de usabilidade, opinião de especialistas e, por fim, as melhores práticas.



O grau de risco é o nível de perigo potencial de ocorrência de danos à integridade física e à saúde humana, ao meio ambiente em decorrência de exercício de atividade econômica. Para medir o grau de risco, pode-se utilizar a ferramenta *Matriz de Risco*<sup>72</sup> que permite aos gestores mensurar, avaliar e ordenar os eventos de riscos que podem afetar o alcance dos objetivos do processo da área.

• **Identificação dos documentos referentes à *Matriz de Risco* para definição do gerenciamento de risco de suas ações de controle sanitário:**

A matriz de risco configura-se como ferramenta que facilita a visualização das informações, pois, a partir dela, se compreende quais são os riscos que precisam de maior ou menor atenção, o que possibilita uma tomada de decisões mais assertiva, bem como o estabelecimento de medidas preventivas.

Para classificação do grau de risco das atividades econômicas de interesse à vigilância sanitária, se propõe a construção de uma *matriz de risco* com a combinação do impacto da probabilidade ou da possibilidade de ocorrência de eventos danoso quanto da extensão, severidade ou gravidade de uma dada atividade econômica pode causar a sociedade quando na hipótese de ocorrência do evento danoso, como descrito no art. 4º do Decreto nº 10.178/2019.

Conforme disposto na Norma Técnica **ABNT NBR ISO 31000:2018**<sup>73</sup>, tem-se que o risco é expresso pela combinação de consequências de um evento (impacto) e da probabilidade de ocorrência associada a este evento.

Os impactos decorrentes uma atividade econômica ou serviço podem ser avaliados quando da possibilidade de ocorrências de falhas ou eventos danosos podem ser descritos como:

**Quadro 1** - Avaliação do Impacto quando da possibilidade de ocorrência de falhas ou eventos danosos decorrentes da atividade econômica.

Impacto do evento danoso	Descrição do dano
<b>Pequeno</b>	Quando o desempenho inadequado do produto ou do serviço pode levar a situações que ofereçam pequeno prejuízo econômico ao consumidor ou a terceiros. Podendo ocasionar lesão ou consequência que, após tratamento de base (primeiros socorros, geralmente não prestados por um médico), não prejudica substancialmente a funcionalidade nem causa dor excessiva; geralmente as consequências são completamente reversíveis. Considera-se de baixa gravidade, com abrangência local, cujos efeitos são imediatamente remediados ou facilmente recuperáveis.
<b>Moderado</b>	Quando o desempenho inadequado do produto ou do serviço pode levar a situações que ofereçam razoável prejuízo econômico ao consumidor ou a terceiros. Podendo ocasionar lesão ou consequência para a qual pode ser necessário atendimento num serviço de urgência, mas que, em geral, não implica hospitalização. A funcionalidade pode ser afetada por um período limitado, não superior a cerca de seis meses, e a recuperação é mais ou menos total. Considera-se com moderada gravidade (excede padrões legais ou é tema de preocupação da sociedade civil) com abrangência regional e/ou cujos efeitos sejam reversíveis após reduzido período de recuperação.
<b>Crítico</b>	Quando o dano associado ao desempenho inadequado do produto pode levar a situações que ofereçam grave prejuízo econômico ao consumidor ou a terceiros. Neste caso pode-se ocasionar lesão ou consequência que geralmente requer hospitalização e que afetará a funcionalidade durante mais de seis meses ou conduzirá a uma perda de função permanente. Ou uma lesão significativa que afete terceiros, além do usuário. Considera-se o dano de moderada a alta gravidade (excede padrões legais e é objeto de preocupação da sociedade civil) com efeitos em escala nacional, continental ou global e/ou cujos efeitos sejam reversíveis após longo tempo de recuperação.
<b>Irreparável</b>	Quando o dano associado ao desempenho inadequado do produto ou de uso inadequado de produtos perigosos que pode levar a situações que ofereçam grave prejuízo econômico ao consumidor ou a terceiros. Podendo ocasionar lesão ou consequência que é ou poderia ser mortal (incluindo morte cerebral); consequências que afetam a função reprodutiva ou a progenitura; perda grave de membros e/ou de funcionalidade, conduzindo a um grau de incapacidade superior a cerca de 10%. Ou uma lesão severa que afete terceiros, além do usuário. Tem-se a ocorrência de dano de alta gravidade, cujos efeitos afetem todo o meio ambiente ou que possa provocar a extinção de espécies ou cuja remediação seja inviável.

**Fonte:** Adaptado do INMETRO (2020).

Deste modo, as atividades econômicas poderão ser classificadas quanto ao grau de risco:

- **Nível risco III (Alto Risco):** Situação com alta possibilidade que o uso ou a exposição de um produto ou serviço possa causar um evento danoso com risco à saúde acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes a saúde humana, bem como, ao meio ambiente.

- **Nível risco II (Médio Risco):** Situação com alta possibilidade que o uso ou a exposição de um produto ou serviço possa causar um evento danoso com agravo temporário ou reversível à saúde, havendo tratamento adequado, bem como, ao meio ambiente.

- **Nível de risco I (Baixo Risco):** Situação com baixa possibilidade que o uso ou a exposição de um produto ou serviço possa causar consequências adversas à saúde pública e ao meio ambiente.

**Quadro 2** - Matriz para Classificação de Risco das Atividades Econômicas interesse à vigilância sanitária.

Classificação de Risco		Impacto			
		Pequeno	Moderado	Crítico	Irreparável
Possibilidade de ocorrência do dano	Muito Baixa	Nível I	Nível I	Nível II	Nível III
	Baixa	Nível I	Nível I	Nível II	Nível III
	Média	Nível I	Nível II	Nível II	Nível III
	Alta	Nível II	Nível II	Nível III	Nível III
	Muito Alta	Nível II	Nível II	Nível III	Nível III

Fonte: Adaptado do INMETRO (2020).

**· Identificação dos tipos de empresas, estabelecimentos e serviços que possuem maior grau de risco, conforme os requisitos e procedimentos previstos na matriz de risco e no gerenciamento de risco:**

O conhecimento sobre a criticidade dos objetos de controle que estão sujeitos à VISA, é fundamental para que a avaliação seja realista e precisa.

Para um adequado gerenciamento do risco sanitário, é necessária a priorização de demandas consideradas de “maior risco”, considerando as implicações políticas, regulatórias e sociais das questões levantadas e a capacidade operacional do serviço de VISA. Segundo a literatura, o objetivo é lançar mão de estratégias que, sob o paradigma de Risco Sanitário, permitam tratamentos diferentes a distintas demandas, segundo seu potencial de causar danos<sup>74</sup>.

Neste ponto reside grande desafio, já que se torna necessário desenvolver uma racionalidade que seja capaz de escalonar em diferentes graus de prioridade – e consequentes tratamentos – as diversas e inúmeras denúncias recebidas cotidianamente pela Vigilância Sanitária, criando um racional que se apoie no paradigma de controle de riscos de forma a trazer critérios minimamente objetivos em um campo marcado por enorme subjetividade.

O cadastro da VISA que sinalize regulados que possuem maior grau de risco, consoante previstos na matriz de risco escolhida, facilitará o planejamento dos processos regulatórios, trazendo uma resolutividade maior e mais célere diante das diversas demandas que acometem os órgãos de vigilância sanitária.

#### Seção 4: **Sistema de Gestão da Qualidade**

### DIRETRIZ 6

## Sistema de gestão da qualidade do órgão de Vigilância Sanitária

**Ações Estruturantes e estratégicas:** Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade, estabelecendo procedimentos e fluxos processuais para o planejamento, realização, monitoramento e avaliação das ações sanitárias. Identificar os perfis profissionais e respectivas habilidades, aliado à formação, capacitação e qualificação dos profissionais que atuam no Órgão de Vigilância Sanitária.

Figura 11- Diretriz 6: Sistema de gestão da qualidade do órgão de Vigilância Sanitária

A implantação do **Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)** nos entes do SNVS vem atender à necessidade de harmonização e padronização dos processos de trabalhos, subsidiando a qualificação das ações de vigilância sanitária, de modo a contribuir na maior eficiência, eficácia e efetividade das ações e práticas sanitária, minimizando o risco à saúde quando da oferta de produtos e serviços à população.

Conforme apresentado na Resolução Anvisa RDC nº 34, de 08 de julho de 2013<sup>75</sup>, Resolução Anvisa RDC nº 560/2021 e na Instrução Normativa IN nº 32, de 12 de abril de 2019<sup>76</sup>, para fins de fortalecimento das ações de vigilância sanitária, os entes do SNVS devem adotar práticas harmonizadas com Sistema de Gestão da Qualidade. Devendo, assim, possuir qualificação e capacitação requeridas em documentos padronizados e experiência comprovada nas ações e no controle sanitário no âmbito do seu território.

Portanto, a existência de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) implantado e operante no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) traduz-se em padronização da execução de atividades, harmonização de entendimentos e condutas, otimização de recursos e consequente elevação da produtividade.

Nesta seção, tem-se as inclusões dos seguintes tópicos:

**- Descrição do Manual da Qualidade implantado pelo Órgão de Vigilância Sanitária:**

O Manual da Qualidade é um documento que formaliza o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da VISA e documenta seu funcionamento de maneira clara, demonstrando como a gestão age para garantir a qualidade do serviço público prestado.

A Vigilância Sanitária lida cotidianamente com a necessidade de fortalecer suas ações nas três esferas de governo, visando a eliminar, diminuir e prevenir os riscos à saúde, proporcionando segurança sanitária aos produtos e serviços sujeitos à VISA e disponíveis à população.

Para cumprir com essa missão institucional, os órgãos de VISA enfrentam constantes desafios no campo da gestão, especialmente porque a harmonização de processos e práticas de trabalho deve levar em conta a conformação sistêmica federativa.

Por força da evolução dos modelos de gestão na Administração Pública brasileira, da implantação do SUS e do SNVS, viu-se a necessidade de se trabalhar o tema Gestão da Qualidade, com vistas a necessária adequação dos processos de regulação sanitária às práticas regulatórias internacionais, facilitando a harmonização, a confiança mútua e os mecanismos de reconhecimento entre os Estados-Membros.

Uma boa gestão requer resultados. Ter qualidade na gestão significa a capacidade para obter a melhor relação entre recurso, ação e resultado. O SGQ é uma tecnologia gerencial para alcance dos resultados organizacionais.

Uma das premissas para a organização das ações de vigilância sanitária é a implementação do SGQ, como requisito estruturante para a qualificação dessas ações exercidas pela União, estados, Distrito Federal e municípios, consoante dispõe o art. 2º, inciso VI da Resolução Anvisa RDC nº. 560/2021.

**• Identificação do comitê gestor da qualidade no Órgão de Vigilância Sanitária:**

O comitê gestão terá atribuições de apreciar e monitorar as questões que possam afetar o Sistema da Qualidade, assegurando as condições necessárias à manutenção e melhoria contínua dos processos, bem como a interação com a gestão institucional.

Segundo os requisitos disposto no *Guia para a implementação do SGQ (2020)*<sup>77</sup>, que utiliza como referência as diretrizes constantes na norma técnica ABNT NBR ISO 9001:2015<sup>78</sup>, pessoas competentes e comprometidas com a missão e a melhoria dos serviços geram valor e modificam tanto o ambiente organizacional como a percepção da sociedade a respeito dos serviços prestados.

A excelência começa no engajamento dos servidores.

A gestão da Vigilância Sanitária deve definir os cargos e as pessoas responsáveis por cada área ou setor da organização. Usualmente, órgãos da Administração Pública têm sua estrutura organizacional representada por um organograma, geralmente definido em normativas e descrito por áreas ou setores, com as suas relações hierárquicas.

A partir do organograma, é possível aprofundar a descrição dessa estrutura formal, detalhando atribuições, funções e responsabilidades de cada área ou setor, e contribuindo, dessa maneira, para o atendimento deste e de outros requisitos do SGQ.

**- Identificação de procedimentos e fluxos processuais para implantação e monitoramento do sistema de gestão da qualidade no Órgão de Vigilância Sanitária:**

O órgão de VISA deve destacar, inicialmente, quais informações são importantes, adequadas e que estarão disponíveis para uso no SGQ para que, posteriormente, sejam delineados os procedimentos e fluxos para sua implementação.

Neste ponto, faz-se necessário que o órgão de VISA defina qual ou quais processos serão inseridos no SGQ, considerando a capacidade, os critérios aplicados para a definição e a relevância dos processos, isto é, sua importância para os objetivos, finalidades e identidade estratégica da VISA.

Interessante seria começar fazendo um recorte dentro dos processos, macroprocessos ou atividades da VISA e a partir disto, observar como a organização se comporta diante da nova realidade, observando os ajustes que precisam ser feitos, de modo a se habituar com o escopo inicial de implantação do SGQ.

**- Identificação de procedimentos e fluxos processuais para planejamento, realização, monitoramento e avaliação das ações sanitárias:**

O planejamento dentro da gestão da qualidade estimula a gestão da VISA a buscar o aprimoramento contínuo fazendo com que o serviço melhore seu desempenho e se mantenha numa linha de consolidação perante a sociedade e o setor regulado.

Ao identificar os processos de trabalho de VISA e definir a abrangência e o escopo de implantação dos requisitos do SGQ na sua organização, a gestão da VISA precisa se reconhecer seus objetivos e entregas para as partes interessadas (setor público, setor regulado e sociedade), fazendo uma análise crítica para prover os ajustes necessários, bem como para o acompanhamento e monitoramento dos processos da VISA no que diz respeito aos encaminhamentos, decisões e planos de ação definidos para alcançar suas metas e objetivos.



**· Identificação de procedimentos e fluxos processuais para formação, capacitação e qualificação dos profissionais que atuam no Órgão de Vigilância Sanitária:**

Para que a gestão da VISA seja eficaz e eficiente, é importante respeitar e envolver todas as pessoas em todos os níveis. Reconhecimento, empoderamento e aperfeiçoamento de competências, facilitam o engajamento das pessoas na realização dos objetivos da qualidade na gestão.

As pessoas envolvidas com a gestão da VISA têm grande responsabilidade sobre o fortalecimento do SGQ, pois representam esse sistema de liderança. Por esta razão a educação continuada dos profissionais que atuam na VISA é extremamente importante.

Construir e disseminar o conhecimento, qualificando os profissionais da VISA, aumenta-lhes a motivação, melhora a proatividade e desempenho para cumprir os requisitos dos processos e alcançar os objetivos da organização, bem como o atendimento às necessidades e aos requisitos (expectativas) determinados, bem como o respeito à legislação pertinente.

**· Identificação da competência e habilidades do corpo técnico profissional do Órgão de Vigilância Sanitária:**

Os líderes em todos os níveis estabelecem uma unidade de propósito e direcionamento e criam condições para que as pessoas estejam engajadas para alcançar os objetivos e metas da qualidade dentro da organização.

A Norma **ABNT NBR ISO 9001:2015**, define os requisitos referentes a papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais relacionados ao sistema da liderança em prover os recursos para identificar as competências, habilidades e atitudes necessárias para o desenvolvimento e as melhorias das práticas de VISA.

Assim, a gestão da Vigilância Sanitária, ao desenhar a Cadeia de Valor, com a definição de macroprocessos e processos, deve identificar as pessoas responsáveis por cada processo e quais suas funções e atribuições, para que os processos sejam executados conforme o esperado, ou conforme os requisitos.

As lideranças da organização de VISA devem determinar quais são as competências necessárias para operacionalização ou execução dos processos de trabalho.

Assim, recomenda-se o desenvolvimento e a aplicação de uma metodologia de Gestão por Competências que permita à gestão da VISA identificar e desenvolver as competências necessárias para os profissionais garantirem a entrega dos produtos e serviços em conformidade com os requisitos.

Esse tipo de metodologia considera as competências como um conjunto de conhecimentos, habilidades e atitudes (C.H.A.) que cada pessoa deve possuir para executar seus processos e, conseqüentemente, aperfeiçoar sua capacidade de contribuir para o alcance dos objetivos da organização.

**- Identificação do quadro profissional capacitado, qualificado e em número suficiente para adequada cobertura das ações sanitárias de competência do Órgão de Vigilância Sanitária:**

Os recursos humanos, uma vez identificados e capacitados terão condições de traçar as estratégias e planejamentos para o aperfeiçoamento e correção das possíveis fragilidades detectadas na organização.

Para o SGQ, todas as partes envolvidas estão relacionadas e contribuem para os resultados da organização como um todo. Assim, manter os profissionais da equipe de VISA em constante atualização e em número suficiente, contribui com o alcance das metas da qualidade e os objetivos da organização.

Esta é a lógica de funcionamento do SGQ, qual seja, nos orientar a buscar a melhoria contínua dos processos, na medida em que sejam identificados riscos, oportunidades de melhoria e não conformidades em relação aos requisitos.

▪ **Identificação e a definição de metas e indicadores para o monitoramento e avaliação de desempenho das ações realizadas pelo Órgão de Vigilância Sanitária:**

Para a implantação do SGQ, a VISA deverá elaborar seu próprio planejamento estratégico, com o intuito de detalhar seus objetivos, suas ações e suas prioridades como gestão de vigilância sanitária especificamente.

A Norma **ABNT NBR ISO 9001:2015**, apresenta os requisitos referentes ao monitoramento e a avaliação, visto que estes estão relacionados às ações para abordar riscos e oportunidades.

Considerando os ciclos e instrumentos de planejamento do SUS, normalmente os órgãos de vigilância sanitária são representados com poucos objetivos ou ações no planejamento geral da Secretaria de Saúde (estadual ou municipal).

No âmbito da realização de seu planejamento, o órgão de VISA deverá implantar o SGQ, sendo essencial definir e elaborar ações de prevenção e melhoria, com o intuito de diminuir ou eliminar os riscos identificados. Ao mesmo tempo, a adoção de novas práticas, identificadas como oportunidades, devem ser implantadas quando necessário.

Em regra, o órgão de VISA é inserido no planejamento da Secretaria de Saúde e, por esta razão, detém pouco espaço. Entretanto, o órgão de VISA deveria propor a elaboração de próprio planejamento, com vistas a atender sua real necessidade e alcançar seus objetivos pretendidos.

## CAPÍTULO 3

# Comunicação em Saúde e Gestão do Conhecimento.

*Adriana Nunes Barbuio Marinho de Oliveira, Alex Sander Duarte da Matta, Artur Iuri Alves de Sousa e Lindinalva Helena Barbosa Teixeira.*

## DIRETRIZ 7

### Comunicação e a gestão do conhecimento



Figura 12 – Diretriz 7: Comunicação e a gestão do conhecimento

Este Manual propõe aos entes que compõem o SNVS, a inserção em seus regimentos sanitários de diretrizes que promovam a construção do observatório nacional de segurança sanitária, de forma a favorecer o gerenciamento do risco sanitário no âmbito do território.

Além disso, modelos e ferramentas para compartilhamento de informações que promovam a gestão do conhecimento em vigilância sanitária.

## Seção 1: Sistemas de Informação



Figura 13 – Gestão da informação

Os **sistemas de informação** no âmbito da “vigilância” são instrumentos padronizados de monitoramento e coleta de dados, que têm como objetivo o fornecimento de informações para análise e compreensão dos problemas de saúde da população, subsidiando a tomada de decisões nos níveis municipal, estadual e federal.

A gestão da informação em saúde visa propiciar aos entes do SNVS que adotem ferramentas institucionais para gerenciar os dados e as informações geradas, bem como, fortalecer os mecanismos de gestão da informação e comunicação com os diferentes atores, internos e externos, e assim, implementar a gestão de conhecimento das práticas sanitárias, estabelecendo inclusive uma rede colaborativa de melhores práticas adotadas.

Propor os requisitos para a criação do sistema de informações e comunicação em saúde, composto de mecanismos de coleta de dados, processamento, análise e difusão das informações.

Os sistemas de informação devem ser integrados com potencialidade para a coleta, consolidação, análise de dados e a geração e disseminação de informações atualizadas que contribuem para aprimorar e consolidar a gestão do SUS, notadamente nas atividades de planejamento, monitoramento e avaliação, em tempo oportuno.

Estes sistemas poderão ser compostos pelos bancos de dados relativos à mortalidade, morbidades, nascidos vivos, imunização e outros que forneçam dados epidemiológicos e informações sobre gerência, processo e resultados das ações sanitárias e de serviços de saúde.

Por esta razão, é importante manter o cadastro atualizado de todos os objetos de controle da VISA (estabelecimentos, produtos e serviços), por se tratar de dados prioritários e indispensáveis para a organização do processo de trabalho interno e subsidiar a elaboração do Plano anual de Gestão.

Ademais, o cadastro deve estar disponível para consulta para toda a equipe da Vigilância Sanitária e organização dos processos de trabalho.

Isto facilita, inclusive, a propositura de formas e modelos para identificar os processos críticos para a construção do observatório nacional de segurança sanitária, de forma a favorecer o gerenciamento do risco sanitário no âmbito do território.

## Seção 2: **Comunicação do risco sanitário**

A **comunicação de risco sanitário** consiste na divulgação de informações sobre a ocorrência de eventos com potencial de risco à saúde, com detalhada descrição da situação, de cuidados e medidas necessários à redução ou eliminação do risco. Pode ser direcionada a determinados grupos populacionais ou à população em geral. Objetiva a mudança imediata de comportamentos individuais ou a implementação de medidas de caráter coletivo.

Em virtude disto, importante definir e adotar estratégias de comunicação para informar a população e influenciar nas decisões e comportamento das pessoas no sentido de colaborar, como parceiras, nas ações de promoção e proteção da saúde pública.

A comunicação de eventos com potencial risco à saúde pública deve ocorrer em momento oportuno, com informações de forma detalhada da situação, ocorrência, natureza, magnitude, significância, cuidados e medidas necessárias à redução, eliminação ou controle do risco.

O alerta de risco deve ser realizado de forma coordenada e articulada, com o centro de informações estratégicas, com a Atenção Primária em Saúde, órgãos de segurança, órgãos governamentais e não governamentais envolvidos, direcionando os esforços para obtenção de uma resposta rápida, através de intervenções em áreas ou populações críticas para a minimização de seus efeitos. O objetivo é mudar comportamentos individuais ou implementar medidas de caráter coletivo de determinados grupos populacionais ou à população em geral.

A socialização das informações será orientada com o seguinte foco:

- Na promoção da consciência coletiva, ressaltando-se a importância do funcionamento dos componentes da Vigilância em Saúde (VISA, VISAT, Vig. Ambiental e Epidemiológica) em âmbito municipal, estadual e federal;
- Na realização de campanhas de educação e de esclarecimento público sobre as questões de interesse da saúde, inclusive aquelas relacionadas aos riscos provenientes de causas naturais;
- Na sensibilização e conscientização dos trabalhadores em saúde para atuação junto à comunidade, visando fortalecer a compreensão, a mobilização e a informação em saúde;
- Na disseminação, junto à população, da cultura das boas práticas sanitárias quando da aquisição, manuseio e consumo de produtos, serviços e tecnologias sujeitos ao controle sanitário;



- Na oferta, à sociedade, de informações sobre meios de enfrentamento e de prevenção conscientes de ameaças do tipo endemias, pandemias, desastres naturais e tecnológicos e outras afins;

- Na orientação aos profissionais envolvidos nas ações de controle dos riscos à saúde, atuantes nos serviços de saúde, públicos, privados e fundacionais, de informações sobre as normativas legais, sobre os procedimentos destinados à segurança do paciente e prevenção de eventos adversos decorrentes da assistência em todos os níveis de atenção;

A divulgação das informações de comunicação dos riscos deve ser amplamente divulgada à população, por intermédio de fontes oficiais através de diferentes meios de comunicação como:

- Ouvidoria, assessoria de comunicação através dos seus canais midiáticos convencionais e digitais e demais órgãos na emissão de ofícios, mensagens por meio eletrônico, páginas eletrônicas e redes sociais oficiais;

- Distribuição de material técnico-científico, voltado para a disseminação do conhecimento, de dados, informações e normativas aos profissionais de saúde, setor administrado, público envolvido e demais setores de saúde;

- Participação de atores sociais, tais como: segmentos da sociedade civil organizada, instituições de ensino e pesquisa, dentre outras;

- Conselho Municipal de Saúde, demais conselhos e instâncias participativas em que possam contribuir com a ação de comunicação das intervenções em áreas críticas.

As informações obtidas através das ações de comunicação de emergência em saúde pública devem ser compartilhadas com toda a área da saúde do território.

Na resposta à emergência em saúde pública, é necessária uma atuação coordenada entre as diversas organizações governamentais e não governamentais envolvidas, articulando e organizando o esforço para a minimização de seus efeitos.

### Seção 3: **Gestão do Conhecimento.**

A política da **gestão do conhecimento** indica a adoção de procedimentos e comportamentos internos que apoiem a transformação do conhecimento e dos processos de trabalho, tais como:

- A realização de reuniões técnicas periódicas com as equipes de trabalho repassando informações, acordos e decisões com as demais secretarias e outros órgãos;
- O mapeamento dos processos internos e externos de trabalho elaborando protocolos de rotinas e fluxos escritos disponibilizados a toda a equipe de trabalho, tornando-os acessíveis e localizáveis;
- A promoção do conhecimento dos processos por meio de apresentações;
- A disponibilização das bases de dados, cadastros de interesse, bancos de relatórios, e legislações com critérios pré-estabelecidos para consulta das equipes técnicas envolvidas;
- O estabelecimento de normativas internas que devem ser comunicadas e estar disponíveis em fácil acesso;
- O incentivo à gestão do conhecimento na organização com incorporação deste aos processos internos de trabalho;
- A adoção de tecnologias, sistemas de informação, canais digitais, espaços virtuais de trabalho, dentre outros, que possam aprimorar os processos internos de trabalho;

- A promoção do envolvimento interno e das partes interessadas, bem como a sua aplicação eficaz.

#### **A política de gestão do conhecimento deverá assegurar:**

- A compatibilidade da Gestão do Conhecimento com o planejamento;
- A compatibilidade do planejamento com os recursos financeiros disponibilizados;
- A determinação sobre as responsabilidades, os colaboradores, os recursos necessários e os prazos para as ações a serem desenvolvidas;
- O monitoramento como estratégia de garantir o alcance dos resultados pretendidos pelo órgão de Vigilância em Saúde;
- A análise e avaliação dos indicadores, dos resultados e da efetividade das ações;
- A divulgação dos relatórios com os resultados para as equipes internas e as partes interessadas;
- A criação de estratégias para promover a melhoria contínua.

O objetivo da Gestão do Conhecimento é propiciar aos gestores do SUS e as autoridades sanitárias que adotem ferramentas institucionais para gerenciar os dados e as informações geradas, bem como, fortalecer os mecanismos de gestão da informação e comunicação com os diferentes atores, internos e externos, e assim, implementar a gestão de conhecimento das práticas sanitárias, estabelecendo, inclusive, uma rede colaborativa de melhores práticas adotadas.

A Gestão do Conhecimento está normatizada no documento **ISO 30401:2018**<sup>79</sup>, logo, temos que o conhecimento é o entendimento obtido pela experiência e compartilhar o como fazer. Deve-se estimular à participação da comunidade no controle social.

Destarte, o capítulo deve contemplar os seguintes pontos:

- **Identificação dos bancos de dados do Órgão de Vigilância Sanitária:**

Os dados, uma vez trabalhados, ofertarão informações para análise e compreensão dos problemas de saúde da população, subsidiando a tomada de decisões em todas as esferas de gestão do SUS;

A construção de um banco de dados da VISA foi intensificada com o advento da Redesim, pois, os dados gerados pelos sistemas são distribuídos a todos os órgãos passíveis de regulação de uma determinada atividade (Junta Comercial, Receita Federal, Fazendas Públicas Estadual e Municipal, Corpo de Bombeiros Militar, órgãos de fiscalização, dentre outros) de modo a integrar todas as informações sobre uma empresa.

A regulação em VISA é absolutamente dependente do acesso a diferentes fontes de dados, que devem estar atualizados e disponíveis sempre que necessário. Portanto, à VISA compete delimitar seu *locus* de atuação, assumindo o controle da regulação, por meio dos dados gerados, aliado às informações que já possui, facilitando, assim, o planejamento com vistas ao controle sanitário mais eficiente e efetivo.

- **Identificação dos instrumentos e formas para gerenciamento dos dados e das informações geradas pelo Órgão de Vigilância Sanitária:**

A Gestão da Qualidade das Informações promove informações de melhor qualidade, o uso regular destas informações para tomada de decisão, o fortalecimento do SUS e a melhoria da situação de saúde do território.

No trabalho realizado por Gamarski e Mota, intitulado *Sistemas de Informação em Vigilância Sanitária no Brasil: evolução no período de 2000 a 2005*<sup>80</sup>, foi considerado que a atual velocidade de renovação do conhecimento e a crescente necessidade de acesso a um volume cada vez maior de informações atualizadas para o desempenho das atividades de VISA, são de fundamental importância para que o SNVS aumente sua capacidade de resposta, e não constitua entrave às atividades econômicas.

Portanto, se faz necessário que as ações específicas se concentrem cada vez mais na gestão de fatores que interfiram positivamente na promoção e proteção da saúde da população.

Exemplo disso é o crescimento do número de empresas que atuam na área de VISA, o que provoca um aumento da demanda aos estados e municípios, que só conseguirá ser atendida de forma satisfatória com a melhoria dos processos de trabalho, e dos sistemas de informação.

▪ **Identificação dos sistemas de informação e de comunicação de alertas de risco sanitário:**

Para que o trabalho em VISA possa contribuir de forma efetiva no cumprimento de sua missão, o acesso à informação de qualidade, no tempo e hora necessários, é fundamental.

Deve-se considerar que a Vigilância Sanitária, enquanto área do conhecimento que trabalha com a promoção e a proteção da saúde, principalmente no que se relaciona à gestão de riscos, tem a informação como seu maior insumo.

Entende-se que os sistemas de informação sempre foram um nó crítico e um desafio para a VISA, pois, a complexidade inerente ao processo de construção de sistemas de informação exige clareza na definição de objetivos e estabilidade dos mesmos, que não são alcançados com frequência na área da saúde.

A constante evolução da *Internet* e os recursos tecnológicos surgidos neste processo vêm transformando as possibilidades de implantação de sistemas em VISA.

Para tanto, faz-se necessária a escolha de um sistema de informação mais adequado e estável, com vistas disseminação da fonte mais valiosa que a VISA dispõe, qual seja, a informação.

▪ **Identificação de instrumentos e formas para resposta à emergência em saúde pública:**

A resposta às emergências em saúde pública deve ser oportuna e proporcional, com o estabelecimento de plano de resposta, a ser elaborado por cada esfera de gestão, considerando as vulnerabilidades do seu território e cenários de risco.

O Plano de Resposta às Emergências em Saúde Pública<sup>81</sup>, publicado pelo Ministério da Saúde em 2014, dispõe que as emergências em saúde pública contribuem de forma expressiva com a morbimortalidade no mundo contemporâneo, exigindo, dos governos o aprimoramento da capacidade de preparação e de resposta. A vulnerabilidade social, econômica e ambiental amplia o risco de impacto à saúde humana decorrente de emergências em saúde pública.

A preparação e a resposta às emergências reduzem os impactos na saúde pública e a coordenação entre as esferas de gestão do SUS, e a integração dos serviços de saúde é essencial para uma resposta oportuna. Desta forma, a construção de sistemas que suportem apenas as funções cartoriais de registro não permite aprimorar a atuação da Vigilância Sanitária.

Portanto, discutir a evolução dos sistemas de informação em VISA deve, obrigatoriamente, considerar essas diferentes necessidades, de modo que forneça resposta às emergências em saúde pública de forma transparente, oportuna e eficaz.

- **Identificação dos instrumentos e formas para gestão do conhecimento:**

A gestão de risco para emergências em saúde pública é uma competência de caráter multisetorial e contínuo, que requer a articulação horizontal e transversal no âmbito do SUS, em parceria com outros atores.

É necessário que o órgão de VISA valorize o cadastro existente, insistindo na constante evolução de sua qualidade, seja no que diz respeito à acurácia dos dados, seja no constante aprimoramento de sua estrutura. Todavia, considerando a multiplicidade de sistemas, as informações podem gerar ruídos que impedem a adoção de medidas oportunas.

A identificação dos instrumentos e as formas para a gestão do conhecimento deve considerar não só os procedimentos e protocolos comuns da VISA, bem como a interação com os meios de comunicação e mídia em geral, durante uma emergência em saúde pública.

- **Identificação dos instrumentos e formas de participação da sociedade:**

A inserção do controle social na gestão da VISA trará ganhos ao planejamento, levantando problemas e propondo soluções, além do que a ampliação do acesso a informação aos usuários, contribuirá para o auto cuidado e fortalecerá os princípios e diretrizes do SUS.

As transformações cada vez mais rápidas pelas quais vem passando nossa sociedade só têm aumentado os desafios para a área de VISA.



As áreas de Tecnologia da Informação e Gestão do Conhecimento estão sendo constantemente desafiadas no sentido de conseguir prover melhores ferramentas e respostas às necessidades desta área de conhecimento em contínua evolução.

Indispensável, portanto, é definir e estabelecer de que forma a sociedade poderá influenciar no controle sanitário, apontando no código, quais os meios apropriados para esta positiva intervenção.

## CAPÍTULO 4

# Ações de Fiscalização e Instauração do Processo Administrativo Sanitário (P.A.S.)

*Lindinalva Helena Barbosa Teixeira.*

## DIRETRIZ 8

### Processo administrativo sanitário

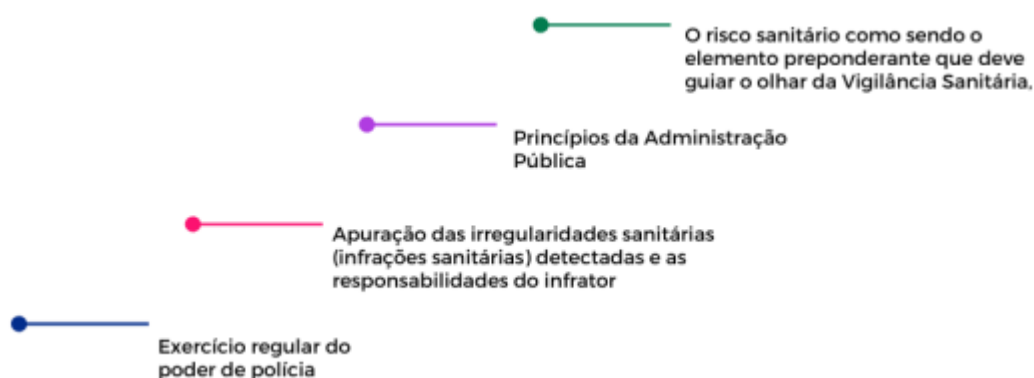


Figura 14- Diretriz 8: Processo administrativo sanitário

Em virtude da sua função regulatória, a vigilância sanitária constitui o componente do sistema de saúde de *maior interseção* com o Direito<sup>82</sup>.

Um conjunto de práticas de vigilância sanitária é pautado nos fundamentos do *Direito Administrativo*, cujos princípios e ritos devem ser seguidos de modo que os direitos de todos sejam assegurados.

Entre tantas interfaces com o Direito, a atuação em saúde, nesta área específica, implica em procedimentos corretamente executados, para que as práticas alcancem sua finalidade; ou seja, que a decisão final resultante do processo administrativo sanitário seja conveniente e oportuna para a Vigilância Sanitária, como um suporte do Estado responsável pela proteção da saúde, e, ao mesmo tempo, ofereça garantias para os administrados, protegendo-os de arbítrios das autoridades administrativas do sistema de saúde.

É o caso da Vigilância Sanitária que reflete este poder-dever mediante a aplicação do Processo Administrativo Sanitário (P.A.S.).

## Seção 1: **Das ações de Fiscalização Sanitária**

A fiscalização sanitária é um conjunto de ações para verificação do cumprimento das normas sanitárias de proteção da saúde e gerenciamento do risco sanitário, exercido mediante o poder de polícia administrativo nos objetos de controle sanitário.

Compete as autoridades sanitárias realizar de forma programada ou quando necessária para apuração de ilícito ou quando houver suspeita de risco à saúde, a colheita de insumos, materiais, produtos, equipamentos, utensílios e demais substâncias de interesse à saúde para fins de análise fiscal.

Nesse contexto, a análise laboratorial é dentro de um conjunto de ações que a vigilância sanitária dispõe, um instrumento a mais, cujo objetivo é confirmar ou dirimir dúvidas quanto à qualidade do produto estabelecida em lei e subsidiar as ações de fiscalização. Por se tratar de uma importante fonte de informação, poderá deflagrar uma ação de vigilância sanitária em consequência do resultado analítico, razão pela qual dizer que a integração das atividades fiscais e laboratoriais é de fundamental importância.

Em vigilância sanitária, a Análise Fiscal é a única que interfere diretamente nas ações fiscalizatórias da vigilância sanitária. Afinal, quando o resultado da análise indicar que o material, substância ou produto é considerado de risco à saúde ou impróprio para saúde, será obrigatória sua interdição, suspensão ou, a depender do caso, até mesmo sua inutilização. Ocorre, ainda, em alguns casos, a interdição do estabelecimento ou do serviço.

Para que a análise fiscal seja efetuada conforme rito processual estabelecido na Lei Federal nº 6437/1977, é essencial a *coleta de uma amostra* que disponha de clareza na descrição da causa da apreensão e outras informações importantes que constem no Termo de Coleta de Amostras.

Neste caso, a análise fiscal é utilizada para apurar os ilícitos relacionados aos produtos ou substâncias apontadas no art. 10, inciso IV da Lei Federal nº. 6.437/1977<sup>83</sup>, conforme fixado pelo art. 23 da mesma Lei que assim dispõe que **“a apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso”**.

Note-se que a apreensão de amostras é um ato preparatório para o exame laboratorial a ser realizado e poderá ser prova imediata e direta da necessidade da interdição, sem dispensar a análise pericial, a menos que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração.

Os procedimentos para realização da análise fiscal, apreensão, suspensão, interdição e inutilização de insumos, materiais, produtos, equipamentos, utensílios, demais substâncias e locais de interesse à saúde, deverão seguir os ritos definidos em regulamentação específica.

Nas situações que demandam coleta de amostras, interdição imediata de produtos/substâncias ou de estabelecimentos, os termos apropriados devem ser lavrados e assinados pelo próprio servidor autuante no momento da ação de vigilância.

O detentor ou responsável pelo produto, equipamento e utensílios suspensos ou interditados, ficará proibido de entregá-lo ao consumo ou uso, desviá-lo ou substituí-lo, no todo ou em parte, até que ocorra a liberação da mercadoria pela autoridade competente, sob pena de responsabilização civil ou criminal.

Os locais de interesse à saúde somente poderão ser desinterditados mediante liberação da autoridade competente. A desobediência por parte da empresa acarretará pena de responsabilização civil ou criminal.

Os produtos, equipamentos e utensílios de interesse à saúde, manifestamente alterados, considerados de risco à saúde, deverão ser apreendidos ou inutilizados, sumariamente, pela autoridade sanitária, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

Nos casos de apreensão e inutilização sumária de materiais, produtos, equipamentos, utensílios e demais substâncias de interesse à saúde, a autoridade sanitária deverá lavrar documento técnico detalhado, ficando dispensada a coleta de amostra.

Quando ocorrer apreensão e depósito (medida cautelar), recomenda-se que os produtos apreendidos fiquem em poder do autuado, estando, pois, à sua responsabilidade.

Assim, o procedimento de análise fiscal deve ser seguido por:

#### **I - Coleta de amostras:**

A coleta de amostras e seu destino são fundamentais para a validade do processo. A amostra colhida será dividida em **3 (três) partes iguais (triplicata)** do mesmo lote, em quantidade suficiente (ou representativa) do estoque existente.

Deve-se ter cuidado de tornar inviolável a amostra, utilizando as embalagens e os lacres oficiais numerados, assegurando o acondicionamento adequado e a integridade da amostra.

Duas partes serão encaminhadas ao laboratório oficial para a realização da análise fiscal e da terceira análise (se for o caso de recurso), e uma será entregue ao detentor ou responsável pelo produto, a fim de servir como contraprova, conforme previsto no art. 27 da Lei Federal nº. 6.437/1977.

A quantidade de unidades a serem apreendidas e remetidas ao laboratório oficial dependerá da substância ou produto, da modalidade analítica e do objetivo da coleta.

Quando a quantidade ou natureza do produto ou substância não permitir a coleta de amostras, em triplicata, será colhida amostra única e encaminhada ao laboratório oficial para realização da análise na presença de seu detentor ou do representante legal e do perito indicado pela empresa (**§ 1º do art. 27 da Lei Federal nº. 6.437/1977**).

Para determinação da quantidade de unidades a serem recolhidas (quantidade da amostra), poderá ser utilizado como referência o Manual de Coleta de Amostras de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – INCQS/FIOCRUZ/RJ<sup>84</sup>, ou outro que venha a substituí-lo.

**a) Procedimentos para análise sem interdição:**

Pode-se lavrar o Termo de Apreensão, sem o Auto de Infração, e manda-se a 1ª amostra do produto para análise no Laboratório Oficial (**art. 23, § 1º da Lei nº 6.437/1977**).

Caso a análise fiscal concluir pela condenação do produto, a autoridade fiscalizadora notificará o interessado, que poderá, no prazo de **20 dias**, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida (defesa escrita), requerer perícia de contraprova com a 2ª amostra que se encontra em seu poder, com a indicação do seu próprio perito (**art. 34 da Lei nº. 6.437/1977**).

Se houver discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova, este fato ensejará recurso à autoridade superior (Secretário de Saúde) no prazo de **10 dias**, o qual determinará novo exame pericial a ser realizado na 2ª amostra em poder do laboratório oficial (na realidade, esta é a 3ª e última amostra – **art. 27, § 8º da Lei nº. 6.437/1977**).

Não sendo comprovada, através da análise fiscal, ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o **arquivamento** do processo (**art. 28 da Lei nº. 6.437/1977**).

Na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, não caberá recurso e será emitido o Auto de Infração (**art. 31 da Lei nº. 6.437/1977**), dando origem ao P.A.S.

**b) Procedimentos para análise *com interdição*:**

A apreensão de amostras para efeito de análise fiscal ou de controle, somente seguirá com a ***interdição do produto*** nos casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do mesmo, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar (**art. 23, § 2º da Lei nº. 6.437/1977**).

Devemos observar, no entanto, que a ***interdição cautelar durará no máximo 90 (noventa) dias***, conforme prevê o **art. 23, § 4º da Lei Federal nº. 6.437/1977**.

Sendo assim, os procedimentos de análise, diligências e providências processuais deverão ocorrer neste período, sob pena de liberação automática do produto ou estabelecimento interditado, pela inércia dos órgãos públicos responsáveis pela ação de vigilância.

O administrador deverá ter em mente que as protelações no decorrer dos exames laboratoriais não só determinarão a liberação do produto ou substância como causarão o risco de seu retorno ao consumo.



## II- Rito procedimental:

Após lavrar o Termo de Interdição Cautelar do Produto, isolar e identificar a partida ou lote interditado em local separado com cópia do Termo de Interdição Cautelar, afixando na pilha interditada. O local é indicado pelo detentor, respeitando as condições de armazenamento indicadas pelo fabricante.

O Termo de Interdição Cautelar do Produto deverá ser entregue ao infrator ou ao seu representante legal, juntamente com o Auto de Infração, obedecidos os mesmos requisitos daquele, quanto a aposição do ciente (art. 24 da Lei nº. 6.437/1977). Após a Interdição Cautelar, seguem todos os trâmites relativos à notificação do autuado para efeito de apresentação de defesa e perícia de contraprova.

Para os alimentos perecíveis, o prazo é de **48 (quarenta e oito) horas**, findo o qual a mercadoria ficará imediatamente liberada, conforme previsto no **art. 33, § 4º do Decreto-Lei nº. 986/1969<sup>85</sup>**.

### **c) Procedimentos quanto ao resultado final da análise fiscal condenatória de produtos que estão fora do território:**

O procedimento de análise fiscal, via de regra, recai sobre o detentor direto do produto, ou seja, aquele regulado que está comercializando o produto passível de estar “contrário” às normas sanitárias, mediante confirmação do resultado laboratorial.

Neste caso, a vigilância sanitária local que coletou a amostra e iniciou o processo de análise deve conduzi-lo até a resposta laboratorial definitiva, ofertando ao detentor do produto coletado, todas as oportunidades para que possa acompanhar e requerer todas as etapas da análise fiscal. É possível, em alguns casos, que ao final de um processo de análise laboratorial (prova, contraprova e testemunho), os produtos condenados tenham a atividade de fabricação em empresa localizada fora do estado que realizou a análise fiscal.

Com efeito, questões como rotulagem e boas práticas de fabricação, por exemplo, não estão sob a governabilidade daquele que apenas comercializa o produto. Nessa condição, o co-responsável será o fabricante. A partir dessa constatação, a vigilância sanitária local deverá encaminhar todas as peças do processo de análise até então produzidas, para a vigilância sanitária competente, com vistas à adoção das medidas legais cabíveis quanto à responsabilidade do fabricante.

O processo de análise laboratorial poderá contemplar as seguintes peças:

- **Resultado de análise fiscal (prova)** – informando que os ensaios físico-químicos concluíram pelo resultado *insatisfatório*;
- **Resultado de análise de contraprova** – informando se houve ou não *discordância* entre as análises condenatória (1ª) e de contraprova (2ª). Se não houver discordância, o resultado anterior será considerado definitivo. Se houver, seguirá com o procedimento do desempate (testemunho) e;
- **Resultado da análise testemunho** – informando o resultado definitivo.

## Seção 2: **Do Processo Administrativo Sanitário (P.A.S.)**

O processo administrativo sanitário é destinado a apurar a responsabilidade por infrações sanitárias estabelecidos no Código ou em demais normas legais e regulamentares destinadas à promoção, proteção e a recuperação da saúde, sendo iniciado a lavratura do auto de infração, assegurando-se ao autuado o devido processo legal, a ampla defesa e o contraditório, observando os ritos e prazos estabelecidos no regramento sanitário.

Considera-se infração sanitária para fins deste Código e de suas normas técnicas, a desobediência ou a inobservância ao disposto nas normas legais e regulamentos que, por qualquer forma, se destinem à promoção, preservação e recuperação da saúde.

Responderá pela infração quem, por ação ou omissão, lhe deu causa, concorreu para sua prática ou dela se beneficiou.

Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis que vierem a determinar avaria, deterioração ou alteração de locais, produtos ou bens de interesse da saúde pública.

Dentro de suas atribuições, compete à autoridade sanitária descrever as infrações sanitárias, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, que serão passíveis de penalidades punitivas, alternativas ou cumulativas.

Para fins da imposição da pena e a sua graduação, na ótica da Lei Federal nº. 6.437/1977, a autoridade sanitária levará em conta as circunstâncias atenuantes e agravantes; a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública; e os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

A lei esclarece que havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da penalidade deverá ser considerada em razão das que sejam preponderantes.

Acaso a autoridade sanitária intencione aplicar considerações menos subjetivas acerca da dosimetria da pena, também podem ser legitimadas as seguintes circunstâncias:

- O risco do objeto de controle sanitário relacionado à infração;
- A adoção por parte do administrado de mecanismos e procedimentos internos, reiterados capazes de minimizar o risco sanitário;
- A adequação das não conformidades ou a pronta adoção de medidas corretivas;
- A condição econômica do infrator;
- A primariedade, ou reincidência.

A reincidência tornará o infrator passível de enquadramento na maior penalidade e a caracterização da infração como gravíssima.

Verifica-se reincidência pela prática de infração sanitária, quando a mesma pessoa, natural ou jurídica, que teve condenação definitiva em Processo Administrativo Sanitário. Neste ponto, insta acrescentar que nem a Lei Federal nº. 6.437/1977, nem tão pouco a Lei Geral de Processo Administrativo, a Lei Federal nº. 9.784/1999<sup>86</sup>, tratam do tema da reincidência.

Tais lacunas não se justificam. A reincidência é um tema transversal, é figura do Direito em geral, todavia, com uma maior prevalência em normas de direito administrativo. Com efeito, a reincidência reclama um tratamento legislativo básico mais metodológico, com vistas à segurança jurídica em matéria de caracterização da reincidência administrativa e, simultaneamente, preservaria soluções outras para processos administrativos específicos regidos por leis próprias, aos quais aspectos pertinentes da solução-padrão aplicar-se-iam apenas subsidiariamente.

No artigo intitulado ***Reincidência no Direito Administrativo Sancionador***<sup>87</sup>, o autor propõe um texto normativo, com o objetivo de facilitar eventuais produções legislativas cujo tema seja tratado com maior clareza, a saber: a reincidência administrativa será punida nos termos da legislação específica, por ato cuja motivação deverá demonstrar a prática de nova infração, pelo mesmo sujeito, após se haver tornado definitiva, no âmbito administrativo (**da vigilância sanitária**), a sanção por infração anterior de mesma natureza (**sanitária**), ocorrida no mesmo ambiente juridicamente relevante (destaques em negrito nosso).

Estando presente ou não a reincidência, quando constatadas irregularidades configuradas como infração sanitária neste Código, ou em outras normas legais vigentes, a autoridade sanitária competente lavrará de imediato os autos de infração.

Importante acrescentar que cessam os efeitos da reincidência se entre o trânsito em julgado da decisão condenatória administrativa e a infração sanitária posterior tiver transcorrido período de tempo superior a 5 (cinco) anos.

As infrações às disposições legais de ordem sanitária prescrevem em 5 (cinco) anos, contados da data da ciência da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado. Inclusive, quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição reger-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Há de se observar, também, a incidência da *prescrição intercorrente* no P.A.S. que permaneça paralisado por mais de **três anos**, pendente de julgamento ou despacho, à luz da Lei Federal nº. 9.873, de 23 de novembro de 1999<sup>88</sup>.

Neste caso, autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

A prescrição interromper-se-á pela notificação ou qualquer outro ato da autoridade sanitária que objetive a sua apuração e consequente imposição de penalidade. Não corre prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

### Seção 3: **Da Celebração do Termo de Compromisso:**

Recentemente, a Lei Federal nº. 6.437/1977 foi alterada em face das novas inserções legais provenientes da Lei Federal nº. 14.671, de 11 de setembro de 2023<sup>89</sup>, que dispõe sobre a celebração de termo de compromisso com a finalidade de promover correções e ajustes às exigências da legislação sanitária.

No referido diploma legal, os órgãos de controle e fiscalização integrantes do SNVS ficam “autorizados” a celebrar, na forma de regulamento, termo de compromisso com os infratores em face das normas contidas na Lei Federal nº. 6.437/1977.

Preliminarmente, importa esclarecer que o dispositivo normativo que referência o Termo de Compromisso (art. 28-A) não possui imperatividade, visto que a VISA apenas fica “autorizada” e não “obrigada” a celebrá-lo, admitindo, pois, disposições diversas, quando considerar sua viabilidade técnica e jurídica, além da exceção aplicada às infrações que tenham caráter preventivo e cautelar.

A lei admite que as questões relativas à celebração do referido documento podem ser discutidas em forma de regulamento. A dúvida recai no exato momento em que o Termo de Compromisso poderá ser firmado entre as partes: se na fase pré-processual ou processual.

O § 4º do dispositivo legal já mencionado dispõe que, uma vez firmado o Termo de Compromisso, ficará suspensa, em relação aos fatos que deram causa à celebração do instrumento, a aplicação de sanções administrativas, excetuando-se aquelas que tenham caráter preventivo e cautelar. Neste momento, tem-se a presunção de que já existe um P.A.S. a que o infrator responde e que ante a celebração do referido termo, não mais lhe serão aplicadas sanções administrativas, resguardadas as exceções legais.

Em que pese ser esta a interpretação literal e a mais lógica, levando-se em consideração que o Termo de Compromisso não tem natureza cogente, acaso esbarre nas exceções legais (infrações de caráter preventivo e cautelar), bem como na inviabilidade técnica e jurídica, compreende-se que o regramento sanitário poderá, dentro de um juízo de oportunidade e conveniência para a gestão da VISA, indicar qual o melhor momento para a conformação do referido ajuste.

O importante é não fechar as portas da VISA para esta possibilidade (legal) de ajuste junto ao setor regulado. Com efeito, além dos critérios estabelecidos no texto legal (§ 3º do art. 28-A), outros podem ser acrescentados pelos entes federativos em seus regramentos sanitários, enquanto competentes para legislarem em matéria de saúde em concorrência com a União, introduzindo situações que tragam uma maior segurança jurídica e efetividade à norma.

Como exemplo, é possível estabelecer outros requisitos, como o infrator não tenha firmado Termo de Compromisso nos últimos dois anos, contados da celebração do instrumento, que o nível de risco associado ao objeto de controle sanitário seja compatível com essa abordagem, enfim, o órgão de VISA poderá contribuir com elementos que lhe seja conveniente e oportuno para o alcance do interesse público.

Retornando à escolha do melhor momento para a celebração do termo, acaso se entenda ser este, prévio à lavratura do Auto de Infração, o Termo de Compromisso terá o “monitoramento” como principal ferramenta da VISA na observância do cumprimento das obrigações contidas no documento. Uma vez constatado o cumprimento integral das irregularidades, objetos do termo, o P.A.S. sequer seria iniciado. Sem dúvidas, o número de processos administrativos sanitários seria reduzido, embora, as atividades de monitoramento das equipes seriam incrementadas.

Por outro lado, se a escolha seja a celebração do Termo de Compromisso após a lavratura do Auto de Infração, há de se fazer considerações quanto à possível colisão de prazos entre o P.A.S. e do Termo de Compromisso.

Ora, se o infrator requerer o Termo logo após ter sofrido a autuação, a VISA terá 90 (noventa) dias para analisá-lo, contados de sua protocolização. E como fica, por exemplo, o prazo da defesa do autuado no P.A.S? A lei não dispôs sobre essa situação, mormente porque carece neste e em outros pontos da normativa, de regulamentação, a despeito da competência legislativa dos entes federativos.

Portanto, se entende que os prazos processuais, sobretudo, o da defesa no P.A.S. **(15 dias)** e o da Manifestação do Servidor Autuante **(10 dias)**, devem ser observados e cumpridos. A questão reside na impossibilidade do julgamento do P.A.S. antes de ser analisado e aprovado ou não, o Termo de Compromisso, pois, qualquer sanção administrativa (penalidade) a que o regulado estivesse sujeito, estaria, por força de lei, suspensa.



Em seu § 3º, a lei estabelece, nos incisos de I a V, as informações obrigatórias que devem constar do Termo de Compromisso, a saber:

- A identificação, a qualificação e o endereço das partes compromissadas e dos respectivos representantes legais;
- O prazo de vigência do compromisso, definido em função da complexidade das obrigações nele fixadas;
- A descrição detalhada de seu objeto;
- As penalidades que podem ser aplicadas e os casos de rescisão em decorrência do descumprimento das obrigações nele pactuadas;
- O foro competente para dirimir litígios entre as partes.

A citada lei ainda prevê que a celebração do termo de compromisso terá força de *título executivo extrajudicial*, ou seja, pode ser postulado na seara judicial, em sede de Ação Executiva, sem prejuízo da execução de eventuais penalidades aplicadas antes da protocolização do requerimento, consoante disposto no § 5º da lei em comento.

A norma considerou, ainda, as razões para eventual rescisão, de pleno direito, do termo de compromisso na hipótese em que forem descumpridas quaisquer de suas cláusulas, ressalvado o *caso fortuito ou de força maior*, o qual será analisado pelos órgãos competentes do SNVS.

A Lei nº. 10.406, de 10 de janeiro de 2002<sup>90</sup>, que instituiu o Código Civil Brasileiro, em seu art. 393, Parágrafo Único, estabelece que *o caso fortuito ou de força maior verifica-se no fato necessário, cujos efeitos, não era possível evitar ou impedir.*

Nessa mesma linha de pensamento, o Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios – TJDFT já se posicionou quanto às diferenças entre ambos, de maneira breve e simples, que *“o caso fortuito é o evento que não se pode prever e que não podemos evitar. Já os casos de força maior seriam os fatos humanos ou naturais, que podem até ser previstos, mas da mesma maneira não podem ser impedidos; por exemplo, os fenômenos da natureza, tais como tempestades, furacões, raios, etc ou fatos humanos como guerras, revoluções e outros<sup>91</sup>”*.

Cabe ressaltar que o tema é bastante polêmico e a doutrina possui diversos conceitos para cada um deles ou para os dois quando considerados expressões sinônimas.

O regramento sanitário poderá, até mesmo, prever outros motivos que levariam à rescisão do Termo de Compromisso, além do descumprimento de quaisquer cláusulas, sendo ainda mais restritivos no tratamento dessa matéria, como por exemplo, ante o surgimento de novas irregularidades praticadas pelo infrator na vigência do Termo de Compromisso.

Em atenção ao Princípio da Publicidade, inserto no art. 37 da CF/1988, a norma exige a publicação do Termo de Compromisso para que surta os efeitos jurídicos desejados.

Levando-se em conta esses argumentos, o capítulo referente ao P.A.S. deve contemplar todo o fluxo processual, tanto na fase pré-processual (se houver) quanto na fase processual, devendo contemplar:

**- Conceito:**

O processo constitui uma série ordenada de atos praticados pela Administração Pública que antecedem e preparam o ato administrativo, a fim de que a decisão executória proferida atinja a sua finalidade (BARRETO, 2000 apud BRASIL, 2011), observados os critérios da legalidade, oportunidade e conveniência para a Administração, ao mesmo tempo em que ofereça segurança para os administrados.

Em outras palavras, é a sucessão itinerária e encadeada de atos administrativos que tendem, todos, a um resultado final e conclusivo<sup>92</sup>.

No âmbito federal, o processo administrativo, gênero do qual o processo administrativo sanitário é espécie, está disciplinado pela Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999<sup>93</sup>.

Todavia, com relação aos processos administrativos específicos, que são regidos por leis próprias, aplica-se a Lei acima citada, apenas *subsidiariamente*, consoante estabelece o art. 69.

Malgrado a existência da Lei Federal nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, a legislação de maior destaque no ordenamento jurídico brasileiro, dispondo sobre as infrações sanitárias e estabelecendo as sanções administrativas para quem está submetido ao regime de vigilância sanitária, os outros entes federados permanecem com ampla liberdade para disciplinar sobre o tema, desde que nos limites da disciplina constitucional (não sejam contrariadas as previsões das respectivas legislações federal).

#### **- Princípios do Processo Administrativo Sanitário:**

Os princípios servem para pautar a atuação da Administração Pública perante os administrados. Importante que o código sanitário estabeleça, de forma exemplificativa e não taxativa, os princípios que irão servir de lastro para o PAS, quais sejam: os dispostos no art. 37 da CF/88 – Legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

Não obstante, outros afetos à administração pública encontram-se presentes, tais como: Oficialidade, Oficialidade, Gratuidade, Ampla Defesa e do Contraditório, Motivação, Duplo Grau de Jurisdição Administrativa, Economia processual, Proporcionalidade, dentre outros.

### ▪ Finalidade do Processo Administrativo Sanitário:

O processo administrativo sanitário é o instrumento usado pela Administração Pública com a finalidade de apurar as irregularidades sanitárias (infrações sanitárias) detectadas e as responsabilidades do infrator, assegurando a este a oportunidade de promover a ampla defesa e o contraditório ao que lhe é atribuído, de modo a respaldar, com juridicidade, a aplicação da penalidade correspondente que lhe for imputada.

### ▪ Infração Sanitária - Classificação:

Uma infração sanitária é toda irregularidade apontada pela ação da vigilância sanitária que venha representar uma desobediência ou inobservância aos dispositivos legais e regulamentos, gerando um risco à saúde pública. Toda infração sanitária prescinde de uma norma legal que defina e estabeleça a sanção correspondente.

As infrações possuem classificações, a saber: leves, graves e gravíssimas:

**Leves** - aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

**Graves** - aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

**Gravíssimas** - aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

#### a) Circunstâncias Atenuantes:

A Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, em seu art. 7º, incisos de I a V, descreve com circunstâncias atenuantes como:

- A ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;
- A errada compreensão da norma sanitária, admitida como escusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato;

- O infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;
- Ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;
- Ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

#### **b) Circunstâncias Agravantes:**

Enquanto isso, as circunstâncias agravantes estão descritas no mesmo diploma legal, porém, no art. 8º, dos incisos de I a VI, como:

- Ser o infrator reincidente;
- Ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;
- Ter a infração consequências calamitosas à saúde pública;
- Se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;
- Ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.

#### **▪ Fases do Processo Administrativo Sanitário:**

O P.A.S. é o principal instrumento de garantia dos administrados ante as prerrogativas públicas, pois, mesmo diante da supremacia da Administração Pública há de se proteger o particular de eventuais arbitrariedades, abusos ou erros por parte do Estado.

Sendo assim, o processo administrativo sanitário deve seguir todos os princípios elencados na Constituição Federal, especialmente o da legalidade.

Em geral o processo administrativo segue o rito ordinário, devendo a autoridade sanitária cumprir, rigorosamente, todas as fases do PAS, tais como:

**a) Instauração:**

Pode ser chamada de Fase Iniciativa ou Propulsória. Esta fase é a do “impulso deflagrador do Processo”, como nos ensina Celso Antonio B. de Melo<sup>94</sup>.

É o momento da apresentação escrita dos fatos e indicação do direito que ensejam o processo.

É iniciada com a lavratura do Auto de Infração, no qual deverá constar a descrição precisa dos fatos ocorridos que demonstrem com clareza a infração detectada.

Na fase instrutória, o art. 17, incisos de I a III, da Lei Federal nº. 6.437/77 estabelece as modalidades da ciência do infrator, como sendo:

- Pessoalmente;
- Pelo correio ou via postal;
- Por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

Ocorre, que a supramencionada lei é da década de 70 (1977) e, nos dias atuais, outros canais de comunicação vêm sendo amplamente utilizados, inclusive, pelo Poder Judiciário, tais como, e-mails pessoais e corporativos, aplicativos de mensagens instantâneas, dentre outros.

Dessa forma, os entes federativos têm a liberdade legislativa de ampliar este rol estabelecido no art. 17 em seus regramentos sanitários, facilitando a condução do PAS que muitas vezes se engessa por falta de ciência dos documentos fiscais.

Outra questão que provoca bastante ruído é a omissão da Lei Federal nº. 6.437/1977 quanto ao início da contagem dos prazos.

### A prática jurídica considera o dia do começo do prazo como sendo:

- O primeiro dia útil seguinte à data de juntada do auto de infração devidamente assinado pela parte, quando a notificação/citação for realizada na modalidade pessoal;
- A data de juntada aos autos do aviso de recebimento, quando a notificação/citação for realizada na modalidade postal;
- O dia útil seguinte após a data de publicação, quando a notificação/citação for realizada na modalidade editalícia;
- O quinto dia após a data de publicação no edital, se o infrator estiver em local *incerto e não sabido* (única previsão legal constante no § 2º do inciso III, art. 17 da Lei Federal nº. 6.437/1977);
- O quinto dia útil seguinte à confirmação, na forma prevista na mensagem de citação, do recebimento da citação realizada por meio eletrônico. (Incluído pela Lei nº 14.195/2021).

#### - Da aplicação de medidas administrativas cautelares:

Existem procedimentos que em face do risco sanitário, exigem uma atuação mais enérgica da vigilância sanitária, cujo propósito será impedir a produção de efeitos do ato, evento ou fato, objeto da medida, que venha a causar um dano à saúde pública.

O mecanismo utilizado pela vigilância sanitária nesta situação é a aplicação de medidas cautelares, de caráter preventivo, imediato e provisória, necessário para mitigar ou eliminar o risco sanitário envolvido. Nestas circunstâncias, serão aplicadas tais medidas diante de situações que se fazem imprescindíveis a célere ação estatal, em que não se possa aguardar a conclusão de um processo administrativo, sob pena de haver a propagação do risco sanitário envolvido.

No direito, diante dessa perspectiva, em que o perigo da demora associado à fumaça do bom direito (“*periculum in mora e fumus boni juris*”), estejam presentes, a medida cautelar se faz necessária, no sentido de fazer cessar a exposição da população a riscos até que seja concluída a investigação, em face da primazia do interesse público.

Existem limites à aplicação das medidas cautelares, o que significa que não devem ser utilizadas desprovidas de critérios de avaliação de risco e em critérios técnicos sanitários, em estrita observância aos princípios constitucionais e doutrinários, sob pena de excesso, abuso ou desvio de poder do agente.

Via de regra, essas medidas são adotadas na fase de instauração, muitas vezes antes da lavratura do auto de infração, mas podem ser aplicadas também em qualquer fase processual, desde que o risco assim as justifique. Quando aplicadas antes do auto de infração, diz-se de natureza preparatória, quando depois, incidental. Outrossim, podem ser adotadas isolada ou cumulativamente.

As medidas cautelares exigem, reclamam a aplicação imediata do auto de infração, com a respectiva instauração do P.A.S. São elas:

- Termo de Interdição Cautelar;
- Termo de Apreensão Cautelar;
- Termo de Suspensão Cautelar de Comercialização;
- Termo de Recolhimento.



**b) Instrução:**

Esta é a fase de elucidação dos fatos, na qual a administração deve colher os elementos que servirão de subsídio para a decisão que tomará. É o momento em que se fazem as averiguações, perícias, análises, estudos técnicos, pareceres, enfim, todos os elementos cabíveis a fim de chegar-se à fase subsequente.

Esta fase compreende o momento de apresentação da *Defesa* e da *Manifestação do Servidor Autuante*, a teor da Lei Federal nº. 6.437/1977, independente da apresentação da defesa ou não.

A defesa é a garantia constitucional de todo acusado em Processo Administrativo Sanitário ou Judicial (**art. 5º, inciso LV da CF/1988**). É o momento que tem o infrator de contestar a infração imputada, produzindo provas contrárias, arguindo questões de fato e de Direito, tais como incompetência ou nulidade e ainda suscitar impugnações.

No que diz respeito aos *prazos*, com o intuito de impedir o prolongamento interminável do processo e obedecer aos princípios da celeridade e economia processual, a lei estabelece prazos dentro dos quais os atos devem ser praticados.

A perda de um prazo processual poderá trazer diferentes consequências jurídicas, impossibilitando a realização do ato ou mesmo o desenvolvimento válido do processo, levando a sua nulidade.

Para o autuado, a perda do prazo de defesa lhe trará a impossibilidade do exercício deste direito, fato esse que não ensejará necessariamente a procedência do processo, pois ainda poderá recorrer da decisão.

Entretanto, é importante destacar que durante toda a fluência do prazo de defesa **(15 dias)** ou recurso **(20 dias)**, segundo estabelece a Lei Federal nº. 6.437/1977, o processo deverá ficar aguardando manifestação do autuado (defesa), pois nesse interregno de tempo poderá juntar elementos necessários à defesa ou impugnação ao Auto de Infração.

A contagem dos prazos, considerando que a Lei Federal nº. 6.437/1977 é omissa neste aspecto, sugere-se seguir a regra da Lei Geral. A questão repousa em se fixar a generalidade da lei, pois, a Lei Federal nº. 9.874/1999, que estabelece normas gerais acerca do processo administrativo, trata de seu âmbito espacial de aplicação, nesse caso, o âmbito federal.

À luz do Código de Processo Civil, Lei nº 13.105/2015<sup>95</sup>, em seu **art. 219**, dispõe que na contagem de prazo em dias, estabelecido por lei ou pelo juiz, computar-se-ão somente os dias úteis e mais, serão contados ***excluindo o dia do começo e incluindo o dia do vencimento***, computando-se somente os dias úteis, consoante prevê o **art. 224** do diploma legal já mencionado.

Já os prazos fixados em meses ou anos contam-se de data a data. Se nesta hipótese, no mês do vencimento não houver o dia equivalente àquele do início do prazo, tem-se como termo final, o último dia do mês.

Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte se o vencimento cair em dia não útil, em que não houver expediente ou que for encerrado antes do horário norma. O infrator poderá renunciar ao prazo estabelecido exclusivamente em seu favor, desde que o faça de maneira expressa.

No que se refere à manifestação do servidor autuante, esta é a peça que traz a síntese do apurado no processo. Na lição de Hely Lopes Meirelles, é uma peça informativa e opinativa, sem efeito vinculante para a administração ou para os interessados no processo, podendo delas divergir<sup>96</sup>.

Como se vê, embora a autoridade julgadora não fique vinculada ao relatório, ele é peça fundamental do processo administrativo sanitário, pois contém elementos essenciais à decisão (julgamento), principalmente no que diz respeito a questões técnicas. É preciso que o relatório contenha uma análise completa dos elementos constantes dos autos, levando em consideração a autuação, as alegações do autuado, as provas apresentadas (fotos, mídias, dentre outros) e o embasamento técnico e legal que o fundamenta.

É importante nesta fase que a equipe informe sobre o prontuário do infrator, a existência de circunstâncias atenuantes e agravantes, como por exemplo, o fato de o autuado ser reincidente, o que se constitui em circunstância agravante no momento da aplicação da pena, a capacidade econômica, considerações sobre o risco sanitário, sobre a defesa apresentada (se houver) para servir de base para a elaboração do Parecer Jurídico (acaso exista o componente jurídico) e, conseqüentemente, para o julgamento da gestão da VISA.

### **c) Julgamento:**

Nesta fase, a administração decide algo sobre o objetivo do processo. Os argumentos da decisão proferida pela autoridade sanitária devem ser baseados de acordo com a infração cometida apontada no Auto de Infração, com a defesa apresentada e com as provas produzidas.

Nenhum fator externo poderá influenciar nesta decisão, que por sua vez deverá ser fundamentada sob pena de nulidade.

Desta decisão extrai-se o Auto de Imposição de Penalidade, um documento que notifica o infrator da penalidade aplicada gerada pelo auto de infração, após análise e julgamento através de um processo administrativo.

A Lei Federal nº. 6.437/1977 não determinou um prazo para o julgamento do P.A.S. Desta maneira, o ente federativo tem competência legislativa plena para decidir qual prazo seria adequado, levando-se em conta o Princípio da Eficiência e da Duração Razoável do Processo.

A lei geral de processo administrativo (no âmbito federal), que poderia ser aplicada de forma subsidiária ao P.A.S. prevê, em seu art. 49, que o prazo para o julgamento será de 30 (trinta) dias, prorrogáveis por igual período, se expressamente motivado. O ideal é que esteja legalmente previsto nas normas locais.

Recomenda-se que o P.A.S. possuía um rito sumário, que tem fases mais concentradas, a fim de que o processo tenha seu curso finalizado com maior celeridade.

#### • Penalidades:

As penalidades são as medidas repressivas aplicadas pela Administração Pública ao infrator que agiu contrário à Lei ou às Normas Regulamentares, observados os limites do Poder de Polícia.

##### a) Espécies:

As espécies de penalidades devem estar previstas e o julgador, ao decidir pela aplicação da pena, deverá aplicá-la alternativa ou cumulativamente, dependendo da infração cometida e suas consequências para a saúde pública, ou seja, deve considerar o *risco sanitário* envolvido quando do cometimento da infração, a existência de *circunstâncias agravantes e atenuantes*, bem como os *antecedentes do infrator* quanto às normas sanitárias.

É importante salientar que, quando da imposição da pena e sua consequente graduação (dosimetria da pena), o administrador deverá, primeiramente, considerar a natureza das ações da Vigilância Sanitária, qual seja: **educativa e normativa**.

Sem prejuízo das sanções de natureza civil e/ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, com outras penas, além das já propostas pela Lei Federal nº. 6.437/1977, observando-se princípios da equidade e justiça na aplicação das sanções.

### ▪ **Dosimetria das penas:**

Quando da aplicação das penalidades, a autoridade sanitária julgadora deverá fazer um juízo de ponderação acerca da dosimetria da pena, em face do **art. 6º, incisos I/III da Lei nº 6.437/1977**, considerando os seguintes pontos:

- A existência de circunstâncias agravantes e atenuantes;
- A gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública;
- Os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Malgrado o estabelecimento de tais critérios, a Lei Federal nº. 6.437/77 não expressa de forma objetiva, como se dará a avaliação quanto ao método, deixando uma margem muito subjetiva para sua aplicação. Assim, o ente federativo pode, em suas normativas locais, estabelecer parâmetros essenciais de dosimetria para garantir *segurança jurídica e isonomia* nas decisões administrativas.

A Lei Federal nº. 6.437/1977, no § 1º do art. 2º estabelece níveis valorativos da penalidade de multa, os quais variam de acordo com a natureza da infração. Desta forma, oscila entre R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). Contudo, bem próximo, no § 3º, o legislador alerta que “*sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º da Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a **capacidade econômica do infrator***”. Vale dizer, independentemente da natureza das infrações, sejam elas leves, graves ou gravíssimas (art. 4º) e das considerações relevantes para a imposição da pena e a sua graduação (art. 6º), acaso a penalidade a ser aplicada seja a *multa*, a autoridade julgadora não poderá seguir os valores estabelecidos no § 1º do art. 2º da lei federal.

Para além do que prevê a norma sanitária, não se pode perder de vista o disposto no art. 55, § 7º da Lei Complementar (LC) nº. 123, de 14 de dezembro de 2006 quando disciplina que “os *órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital e municipal deverão observar o princípio do tratamento diferenciado, simplificado e favorecido por ocasião da fixação de valores decorrentes de multas e demais sanções administrativas*”.

#### - Aplicação das penalidades:

A decisão proferida pela Autoridade Sanitária sobre o objeto do processo deverá ser transmitida pelos meios que o Direito houver estabelecido, sobretudo, considerando o avanço tecnológico, onde meios virtuais têm sido admitidos. O setor regulado, inconformado com a decisão que lhe fora proferida, tem o direito de recorrer para ver sua situação modificada, por meio das oportunidades recursais que a norma vier a lhe conferir.

**a) 1º Recurso:** Recurso é o reexame da matéria decidida no processo. É um direito, uma prerrogativa de todo aquele que for atingido por qualquer ato da Administração Pública.

O recurso de 1ª instância administrativa pode ser entendido como um pedido de reconsideração ao próprio julgador originário ou dependendo do organograma da Secretaria de Saúde, poderá evoluir à instância superior, no prazo legal que vier a ser estabelecido. No âmbito da Lei Federal nº. 6.437/1977, este prazo é de 15 (quinze) dias.

**b) 2º Recurso – Autoridade Imediatamente Superior:** Segundo estabelece o **art. 30, § único da Lei nº 6.437/1977**, mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo (verificar o organograma), no prazo de 20 (vinte) dias de sua ciência ou publicação.

Neste momento, toda a atividade da Administração Pública se exaure. O administrado, então, acata a decisão administrativa ou a submete ao crivo do Judiciário. Caso não haja apresentação de recurso, o processo terá andamento e findo o prazo legal, a primeira decisão será considerada *definitiva*. Assim também acontece com a ausência do segundo recurso, tornando a decisão do primeiro recurso igualmente *definitiva*.

#### ▪ **Publicação da Decisão Final:**

Somente após a efetivação das medidas impostas (aplicação da penalidade ou absolvição) e publicação das decisões, o processo estará apto a ser encerrado e poderá ser arquivado.

Nos processos administrativos devem ser observados, entre outros, os critérios de divulgação oficial dos atos administrativos, ressalvadas as hipóteses de sigilo previstas na Constituição.

A minuta de publicação deve ser anexada aos autos do processo, assim como a cópia da página da publicação oficial.

O registro da decisão é importante para identificação do infrator em caso de utilização futura, ou seja, buscar dados sobre autuações e punições anteriores.

Cumpridas todas essas formalidades, a autoridade sanitária determinará o encerramento e o processo será encaminhado para o arquivo.

É imperioso destacar que sempre que o órgão de VISA verificar situações que não possam ser solucionadas pela esfera administrativa, poderá comunicar o fato ao Ministério Público, a quem incumbe, entre outras funções, a defesa da ordem jurídica, conforme preconiza o art. 127 da Constituição Federal.

Caso a infração sanitária configure crime contra a saúde pública, a comunicação ao Ministério Público é de extrema importância, com vistas à instauração da competente ação penal.

**• Termos sanitários utilizados em vigilância sanitária:**

Em vigilância sanitária, comumente se observam nas unidades federadas os mesmos termos sanitários seguintes.

No entanto, no intuito de facilitar os processos de trabalho, nada obsta que a VISA acrescente outros dentro da sua necessidade. São eles:

- a)** Termo de Interdição Cautelar Total/Parcial de Produtos/Est./Meio de Transporte;
- b)** Auto de Infração;
- c)** Termo de Apreensão ou Interdição de Matérias-Primas e Produtos;
- d)** Termo de Colheita de Amostra;
- e)** Termo de Notificação;
- f)** Termo de Inutilização;
- g)** Auto de Imposição de Penalidade;
- h)** Termo de Interdição de Meio de Transporte ou Estabelecimento;
- i)** Termo de Desinterdição de Meio de Transporte ou Estabelecimento sob Vigilância Sanitária;
- j)** *Termo de Compromisso*. (Inclusão dada pela Lei nº 14.671/2023).



## CAPÍTULO 5

# Controle e Participação Social.

*Adriana Nunes Barbuio Marinho de Oliveira, Alex Sander Duarte da Matta, Artur Iuri Alves de Sousa e Lindinalva Helena Barbosa Teixeira*

## DIRETRIZ 9

# Controle e participação social

*O objetivo é fazer com que atores sociais historicamente não incluídos nos processos decisórios do país participem, com o objetivo de influenciarem a definição e a execução da política de saúde.*

Princípios do SUS; Exercício dos valores democráticos; Influência sobre a influenciarem a definição e a execução da política de saúde; Conselhos de Saúde; Conferências de Saúde; colegiados de gestão; Fortalecimento da governança; Democracia participativa;

**Lei nº. 8.142, de 28 de dezembro de 1990**

Figura 15 - Diretriz 9: Controle e participação social.

É dever do Estado, através de uma Política de Saúde, dentro de suas competências e atribuições, prover as condições indispensáveis ao exercício do direito de saúde, garantido a todo cidadão.

As decisões tomadas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, devem contar com a participação de representações das comissões intergestoras, em especial o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass); o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems); e a Secretaria de Vigilância em Saúde. Os conselhos distritais, estaduais e municipais de saúde são colegiados participativos, fundamentais para o controle social. A participação da população na gestão do Sistema Único de Saúde, estabelecida pela Lei nº. 8.142, de 28 de

dezembro de 1990, deve ocorrer de duas maneiras: pelas conferências e pelos conselhos de saúde.

Assim, o funcionamento do SNVS para resolver um problema, outros componentes, além dos já citados no item anterior, integram-se ao sistema. São órgãos da saúde, de outros setores governamentais ou da sociedade civil, os quais precisam interagir, tendo em vista a natureza multidisciplinar e intersetorial da vigilância sanitária, conforme demonstra a figura abaixo.

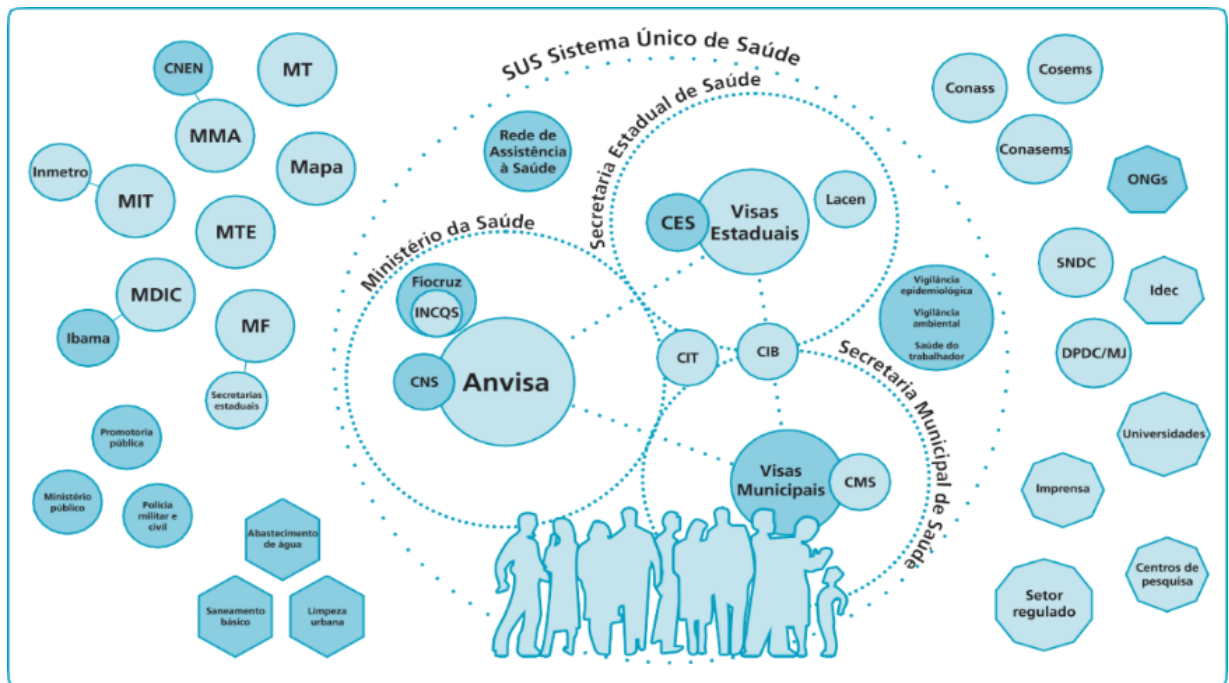


Figura 16 - Integridade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Todas essas práticas também são premissas fundamentais do Sistema Único de Saúde (SUS) criado em 1990 a partir da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, o que evidencia sua íntima relação em que são utilizadas diversas estratégias para alcançar o bem-estar geral das pessoas.

Em 2006, com a Portaria GM/MS nº 399/2006<sup>97</sup>, que divulgou o Pacto pela Saúde e aprovou suas diretrizes operacionais, a vigilância sanitária nele se inseriu, adequando a pactuação das suas ações a partir da definição de diretrizes estratégicas para o setor.

Substituiu-se a classificação das ações de vigilância sanitária por níveis de complexidade, conforme definidos na Portaria SAS/MS nº 18/1999<sup>98</sup>, pelo sistema de gestão solidária entre as esferas de governo, e considerando o enfoque de risco, segundo preconizado na Portaria GM/MS nº 399/2006.

Portanto, neste capítulo, tem-se as inclusões das seguintes seções:

Seção 1: **Promover os meios e os instrumentos para comunicação em saúde**

A participação e o controle social são princípios fundamentais de exercício dos valores democráticos que devem ser implementados no SUS como um todo, e na vigilância sanitária em particular.

Esses princípios são exercidos por intermédio de alguns mecanismos, como: audiência pública, ação popular e ação civil pública.

O objetivo é fazer com que atores sociais historicamente não incluídos nos processos decisórios do país participem, com o objetivo de influenciarem a definição e a execução da política de saúde.

Seção 2: **Formalizar os meios de atendimento ao cidadão e ao setor regulado**

É preciso criar uma eficiente rede de informação e comunicação ao cidadão sobre os espaços de participação, com vistas à percepção do cidadão como ator fundamental na reivindicação pelo direito à saúde.

O objetivo é fazer com que esses atores sociais historicamente não incluídos nos processos decisórios do país participem, com o objetivo de influenciarem a definição e a execução da política de saúde.

Seção 3: **Estabelecer fluxos e procedimentos de articulação do órgão de Vigilância Sanitária com a Ouvidoria.**

A Ouvidoria se reveste de uma bilateralidade, cujo propósito é administrar *intenções, interesses, motivações, conflitos e demais afetos*.

Nesse sentido, por ser uma via de mão dupla, a gestão da saúde também se beneficia das informações obtidas e repassadas pela ouvidoria através de seus relatórios, pois estes podem apontar oportunidades de melhorias de processos, problemas desconhecidos e até mesmo soluções práticas e objetivas.

Em regra, a Ouvidoria está ligada à sede da Secretaria de Saúde. Muitas vezes essa condição afasta o cidadão, pois, ele entende que a informação chegará tardia e as providências cabíveis, talvez, não sejam adotadas à contento.

Assim, nada mais oportuno que institucionalizar um canal de comunicação direto entre o órgão de VISA e a sociedade.

#### Seção 4: **Promover a participação do Órgão de Vigilância Sanitária nas comissões de saúde e grupos de trabalho**

É primordial que a VISA ocupe os espaços de interlocução entre outros atores internos e externos.

A vigilância sanitária precisa ser vista, ser ouvida, ser compreendida. Isto facilita, inclusive, o desenvolvimento das práticas colaborativas como comunicação dos riscos e educação em saúde.

A formalização exígua das práticas colaborativas e a insuficiência de espaços para discussão de problemas e formação de vínculos, aliados à imagem puramente fiscalizatória, acarreta certa dificuldade nessa rede de colaboração, atrasa o compartilhamento de informações sobre produtos e serviços.

O órgão de Visa precisa fortalecer as relações com os demais entes do Sistema Único de Saúde (SUS), para que o saber sanitário dialogue com os conhecimentos da população e das outras áreas da saúde, mediante informação e comunicação.

#### Seção 5: **Promover os meios e os instrumentos de participação da sociedade**

A Vigilância Sanitária tem como missão a proteção e promoção à saúde da população e defesa da vida. Para cumpri-la, deve ter uma interação muito grande na sociedade. Por este motivo, a Vigilância Sanitária deve procurar uma participação efetiva na rede de Controle Social do SUS, contando com a colaboração dos Conselhos de Saúde para as suas ações.

O Conselho de Saúde, além de contribuir no acompanhamento das políticas direcionadas às ações de Vigilância Sanitária, pode ser um importante parceiro nos objetivos deste serviço.

A gestão participativa da organização se torna mais criativa, a resolução dos problemas mais eficaz, porque tudo é fruto de um compromisso coletivo com os projetos em andamento.

Para tanto, devem ser utilizadas diversas estratégias para alcançar o bem-estar geral das pessoas.

## CAPÍTULO 6

# Financiamento das ações de vigilância sanitária.

*Adriana Nunes Barbuio Marinho de Oliveira, Alex Sander Duarte da Matta, Artur Iuri Alves de Sousa e Lindinalva Helena Barbosa*





Figura 17-Diretriz 10: Financiamento das ações de vigilância sanitária.

O financiamento dos serviços e ações de saúde, garantido de forma tripartite, deve ser específico, permanente, crescente e suficiente para assegurar os recursos e tecnologias necessários ao cumprimento do papel institucional das três esferas de governo, bem como deve contribuir para o aperfeiçoamento e melhoria da qualidade de suas ações.

Considerado pelo Poder Público como suporte dos interesses da cidadania, o financiamento dos serviços e ações de saúde, far-se-á sempre mediante correlação entre a despesa e a respectiva fonte de receita.

A Lei Complementar nº 141/2012<sup>99</sup> definiu o que são as despesas com Ações e Serviços Públicos de Saúde (ASPS), dentre elas as ações de vigilância sanitária, para efeito de apuração da aplicação dos recursos mínimos estabelecidos na Constituição Federal.

Os recursos destinados a custear as ASPS são considerados de natureza obrigatória, sendo vedada a exigência de restrição à entrega na modalidade de transferência regular e automática entre Fundos de Saúde. Entretanto, a vedação em questão não impede a União e os estados a condicionarem a entrega dos recursos à: (i) instituição e ao funcionamento do Fundo e do Conselho de Saúde no âmbito do ente da Federação; e (ii) elaboração do Plano de Saúde.

Os recursos financeiros do SUS, provenientes de receita, repasse ou transferências da União para o Estado e do Estado para os municípios, serão depositados junto ao fundo de saúde de cada esfera de governo e movimentados pela direção do SUS, sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde, sem prejuízo da atuação dos órgãos de controle interno e externo.

As metas e os indicadores para avaliação e monitoramento das ações e práticas da Vigilância Sanitária, integradas à Vigilância em Saúde e a Atenção Primária em Saúde, devem estar contidos nos instrumentos de gestão e definidos pelo sistema de planejamento do SUS, quais sejam: Plano de Saúde (PS) Programação Anual de Saúde (PAS) e Relatório Anual de Gestão (RAG).

Os procedimentos para planificação dos custos das ações sanitárias deverão seguir os ritos estabelecidos em normas e regulamentos específicos.

A execução dos recursos destinados ao custeio das ações de vigilância sanitária deve estar vinculada à finalidade definida em cada Programa de Trabalho do Orçamento Geral da União que deu origem aos repasses realizados, em cada exercício financeiro; ao estabelecido no Plano de Saúde e na Programação Anual, submetidos ao respectivo Conselho de Saúde; e ao cumprimento do objeto e dos

compromissos pactuados e/ou estabelecidos em atos normativos específicos e pactuados nas instâncias decisórias do SUS.

No tocante à prestação de contas, a LC nº 141/2012 determina que o gestor do SUS elaborará Relatório Detalhado do Quadrimestre Anterior, com as seguintes informações: I – montante e fonte dos recursos aplicados no período; II – auditorias realizadas ou em fase de execução no período e suas recomendações e determinações; e III – oferta e produção de serviços públicos na rede assistencial própria, contratada e conveniada, cotejando esses dados com os indicadores de saúde da população em seu âmbito de atuação.

Além disso, os entes federados devem comprovar a utilização dos recursos da saúde por meio do Relatório Anual de Gestão – RAG, encaminhado ao respectivo Conselho de Saúde, até o dia 30 de março do ano seguinte ao da execução financeira, sendo responsabilidade do Conselho emitir parecer conclusivo sobre o cumprimento ou não da aplicação do mínimo constitucional da saúde.

É imprescindível a criação das Taxas de Vigilância Sanitária tendo como fatos geradores as atividades de inspeção e fiscalização dos objetos de regulação e de controle sanitário relativo as atividades de interesse à saúde e o meio ambiente, nele incluindo o do trabalho, para fins de regulamentação e concessão de atos de liberação das atividades de controle e de interesse sanitário.

A Taxa de Vigilância Sanitária, via de regra, é paga anualmente pelo contribuinte, pessoa física ou jurídica que exerça as atividades sujeitas a regulamentação e concessão de atos de liberação das atividades de controle e de interesse sanitário.

A relação das atividades de controle e de interesse sanitário, valores e procedimentos para cobrança, deverão seguir os ritos definidos em regulamentação específica.

Inicialmente, o financiamento das ações sanitárias está previsto nas Leis Federais nº 8080/1990 e 8.142/1990, devendo os entes do SNVS considerar os requisitos e normas elencados nas seguintes normativas:

- Resolução de Consolidação CIT nº 1, de 30 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União do dia 2 de junho de 2021, que dispõe sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, as diretrizes a respeito da organização das redes de ações e serviços de saúde, e as diretrizes sobre a integração das ações e serviços de saúde entre os entes federados. Aqui, destaca-se o processo de descentralização, regionalização e planejamento do SUS;

- Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 588, de 12 de julho de 2018<sup>100</sup>, publicada no Diário Oficial da União (DOU) do dia 13 de agosto de 2018, que institui a Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS), compreendida enquanto a articulação dos saberes, processos e práticas relacionados à vigilância epidemiológica, vigilância em saúde ambiental, vigilância em saúde do trabalhador e vigilância sanitária e alinha-se com o conjunto de políticas de saúde no âmbito do SUS; e que considera a transversalidade das ações de vigilância em saúde sobre a determinação do processo saúde-doença;

- Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017<sup>101</sup>, publicada no Diário Oficial da União do dia 3 de outubro de 2017, que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. O Título IV dessa Portaria aborda o custeio da Vigilância em Saúde, sendo que os aspectos relativos ao financiamento da vigilância sanitária estão dispostos nas Seções I e III do Capítulo II, e nas Seções I e II do Capítulo III;

- Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 560, de 30 de agosto de 2021, publicada no DOU do dia 30 agosto de 2021, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Como disposto na Lei Complementar nº 141/2012, o processo de planejamento e orçamento será ascendente e deverá partir das necessidades de saúde da população em cada região, com base no perfil epidemiológico, demográfico e socioeconômico, para definir as metas anuais de atenção integral à saúde e estimar os respectivos custos.

Então, o capítulo deve contemplar os seguintes pontos:

- **Identificação dos custos e despesas para funcionamento do Órgão Sanitário e da realização das ações sanitárias:**

A transformação da prática da vigilância sanitária depende, diretamente, do modelo de financiamento adotado pelo território.

O financiamento dos serviços e ações de saúde, considerado pelo Poder Público como suporte dos interesses da cidadania, far-se-á sempre mediante correlação entre a despesa e a respectiva fonte de receita.

Os procedimentos para planificação dos custos das ações sanitárias deverão seguir os ritos estabelecidos em normas e regulamentos específicos.

**- Identificação das fontes e formas de arrecadação e de financiamento do Órgão de Vigilância Sanitária:**

Definir os recursos financeiros da visa, previstos nos respectivos Planos de Saúde.

Os recursos financeiros, relativos ao SUS, provenientes de receita, repasse ou transferências da União para o Estado e do Estado para os municípios, serão depositados junto ao fundo de saúde de cada esfera de governo e movimentados pela direção do SUS, sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde, sem prejuízo da atuação dos órgãos de controle interno e externo.

A quantificação global dos recursos próprios, incluídos os transferidos pela União, que o estado destinará aos municípios, para atender a despesas de custeios e investimento, constará do Plano de Saúde.

As Taxas de Vigilância Sanitária se revestem de fonte alternativa de arrecadação, tendo como fatos geradores as atividades de inspeção e fiscalização dos objetos de regulação e de controle sanitário relativo as atividades de interesse à saúde e o meio ambiente, nele incluindo o do trabalho, para fins de regulamentação e concessão de atos de liberação das atividades de controle e de interesse sanitário.

A relação das atividades de controle e de interesse sanitário, valores e procedimentos para cobrança, deverão seguir os ritos definidos em regulamentação específica ou, na falta desta, nas normas federais, uma vez que estabelecem regras gerais.

**- Identificação de instrumentos e modelos de fortalecimento das ações sanitárias:**

O financiamento das ações da vigilância sanitária deverá assegurar os recursos e as tecnologias necessárias ao cumprimento do papel institucional das três esferas de gestão, bem como deve contribuir para o aperfeiçoamento e a melhoria da qualidade de suas ações.

O fortalecimento das ações sanitárias estará resguardado, quando a gestão da VISA estiver com o seu modelo centrado na gestão da qualidade e no gerenciamento do risco, bem como articulado às demais ações de vigilância e promoção da saúde.

**- Identificação de instrumentos e modelos de mensurar a eficiência das ações sanitárias realizadas pelo Órgão de Vigilância Sanitária:**

O planejamento estratégico deve contemplar ações, metas e indicadores de promoção e proteção da saúde, de prevenção de doenças e redução da morbimortalidade, vulnerabilidades e riscos nos moldes de uma atuação, permanentemente, articulada e sistêmica.

A execução dos recursos deve estar vinculada ao estabelecido no Plano de Saúde e na Programação Anual de Saúde, submetidos ao respectivo Conselho de Saúde, bem como ao cumprimento do objeto e dos compromissos pactuados e/ou estabelecidos em atos normativos específicos e pactuados nas instâncias decisórias do SUS.

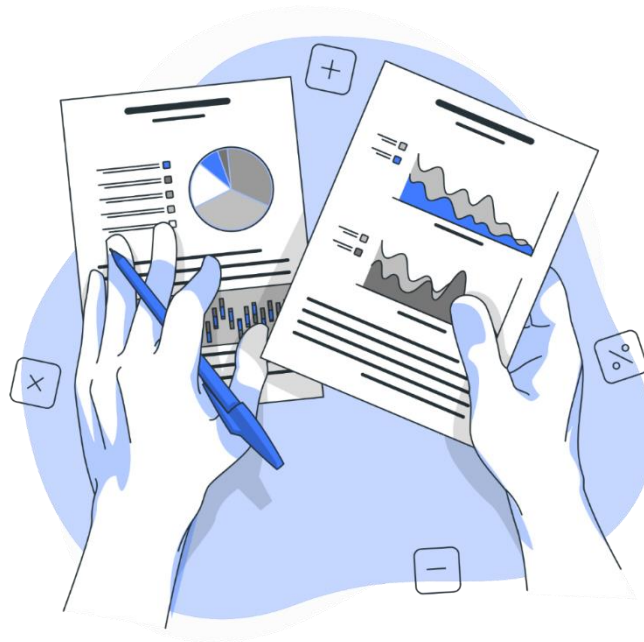
As diretrizes, objetivos, metas e indicadores referentes à vigilância sanitária compõem o Plano de Saúde de cada esfera de governo, sendo que o seu detalhamento anual em ações, metas e indicadores será parte da Programação de Saúde.

A prestação de contas da execução dos recursos se dará por meio do Relatório Anual de Gestão, onde estarão os resultados alcançados (cumprimento das metas apurado por meio dos indicadores, produtos entregues, efeitos e impactos das ações). Desta forma, o planejamento estratégico do órgão de VISA deve viabilizar a mensuração da eficiência e efetividade das ações sanitárias, a partir das escolhas dos indicadores e metas pactuadas.

**• Identificação de instrumentos e procedimentos para a realização de auditorias internas e avaliação.**

A União, os estados, o Distrito Federal e os municípios devem comprovar a utilização dos recursos da saúde por meio do Relatório Anual de Gestão – RAG, nos termos da legislação vigente.

Os procedimentos para realização das atividades de auditoria e avaliação deverão seguir os ritos estabelecidos em normas e regulamentos específicos.





## CAPÍTULO 7

Das Disposições Finais.

A tarefa de proposição legislativa requer linguagem e técnica próprias, que garantam à norma produzida as características esperadas: a generalidade, a abstração e o efeito vinculante.

Neste capítulo conclui-se o regramento sanitário apontando questões que, porventura, não foram tratadas no corpo do texto, mas que de alguma forma estão ligadas direta ou indiretamente à saúde daquele território.

**Então, na parte final da minuta do projeto de lei, devem constar:**

- **Disposições sobre medidas necessárias à implementação da parte normativa:** Nas disposições finais, apresentam-se os meios para a efetividade da norma;
- **Disposições Transitórias:** São as normas de transição que disciplinam, durante certo tempo, a transição do sistema antigo para o futuro, com o objetivo de evitar e solucionar conflitos que poderão surgir do confronto da nova lei com a antiga.
- **Cláusula de Vigência:** A lei deve em vigor em 45 dias após a data de sua publicação (Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro)
- **Cláusula Revogatória (Específica):** Deve-se indicar *expressamente* as leis ou disposições da lei que serão revogadas (Lei Complementar nº 95/1998) – Vedada a expressão: “*Revogam-se as disposições em contrário*”.





# Técnicas Legislativas para Redação Oficial

*Lindinalva Helena Barbosa Teixeira*

O Código Sanitário, uma vez caracterizado por uma norma jurídica primária, ou seja, uma lei, deve promover a segurança jurídica ao fomentar “a *clareza, a objetividade, a determinabilidade e a densidade suficiente para permitir a definição do objeto da proteção jurídica*”<sup>102</sup>.

Para tanto, devem ser utilizadas técnicas legislativas que se traduzem por um conjunto de regras gramaticais e estruturais que são empregadas na elaboração, redação, alteração e consolidação das leis. Por esta razão, o código sanitário deve conter uma estrutura básica capaz de se constituir na forma mais adequada de sua sistemática.

A sistematização de atos normativos mais complexos observa o seguinte esquema básico: livros, títulos, capítulos, seções, subseções e artigos.

No entanto, cumpre ressaltar, que essa regra não é aplicável à maioria dos atos normativos, pois, a organização dos atos normativos gira em torno de meros artigos, não obstante, possa ser dividido em capítulos e seções, a depender da diversidade de temas.

As proposições legislativas, consoante descreve o Manual de Técnica legislativa do Senado Federal<sup>103</sup>, geralmente, trazem em suas minutas os seguintes elementos constitutivos:

**a) *Parte preliminar***, compreendendo a *epígrafe*, a *ementa*, o *preâmbulo*, o *enunciado* e a indicação do *âmbito* de aplicação de suas disposições.

- A ***epígrafe***, grafada em caracteres maiúsculos, indica a espécie de proposição, o número de ordem e o ano de apresentação.

- A ***ementa*** oferece um resumo claro, fiel e conciso do conteúdo do projeto, devendo, se alterar dispositivo de outra norma, a ela fazer referência, mediante a transcrição literal ou resumida. Se literal, será grafada em itálico, com inicial minúscula; se resumida, deverá manter os termos essenciais para identificação da

norma alterada. Ementa de projeto de lei que vise modificar outra lei deverá ser explícita quanto ao objeto da alteração.

- O **preâmbulo** indica o órgão ou a instituição competente para a prática do ato e sua base legal. No preâmbulo, o órgão legiferante, mediante ordem de execução, baixa o ato de que é titular, nucleando-se nas formas verbais *decreta*, *resolve* ou *promulga*, nos termos da competência de que esteja investido.

- O **enunciado** da norma compreende o seu *objeto* e a especificação do *âmbito* de sua aplicação. Reserva-se o primeiro artigo da minuta para o enunciado.

**b) Parte normativa**, compreendendo o texto da norma. É a matéria de que trata a proposição.

Portanto, a norma redigida possui as seguintes características:

- Divide-se em **artigos**;
- O artigo subdivide-se em **parágrafos**; estes e o *caput* do artigo, em *incisos*; estes, em *alíneas*; estas, em *itens*;
- Os artigos podem agrupar-se em **subseções**; estas, em **seções**; estas, em **capítulos**; estes, em **títulos**; estes, em **livros**; estes, em **partes**, que poderão desdobrar-se em **parte geral** e **parte especial**, ou em **partes expressas** em numeral ordinal, por extenso. Poderá haver, também, agrupamento em **disposições preliminares**, **disposições gerais**, **disposições finais** e **disposições transitórias**;
- Os assuntos gerais devem vir antes dos especiais; os essenciais, antes dos acidentais; os permanentes, antes dos transitórios.

O **artigo** é a frase-unidade do contexto, à qual se subordinam *parágrafos*, *incisos*, *alíneas* e *itens*, devendo:

- Encerrar um único assunto;
- Iniciar-se por letra maiúscula;
- Fixar, no *caput*, o princípio, a norma geral, deixando para os parágrafos as restrições ou exceções;
- Numerar-se por algarismos arábicos, em ordinais, até “nono”, e cardinais, seguidos de ponto, de “10” em diante;
- Abreviar-se a palavra em “art.” ou “arts.”, se singular ou plural, respectivamente, quando seguida do respectivo número. Nos demais casos, deverá ser grafada por extenso.

O **parágrafo** é o complemento aditivo ou restritivo do *caput* do artigo, devendo:

- Iniciar-se por letra maiúscula;
- Numerar-se conforme as normas aplicáveis ao artigo;
- Representar-se com o sinal §, para o singular, e §§, para o plural, sempre que seguido do (s) respectivo (s) número (s);
- Denominar-se *parágrafo único*, por extenso e grafado em itálico, seguindo-se ponto, quando houver apenas um parágrafo vinculado ao artigo;
- Compreender um único período, encerrado com ponto final, podendo desdobrar-se em incisos.

O **inciso** é o desdobramento do *caput* do artigo ou do parágrafo, comumente destinado a enumeração, devendo-se empregar:

- Algarismos romanos seguidos de travessão, em sua numeração;
- Inicial minúscula;
- Terminação por ponto-e-vírgula, salvo quanto ao último, que termina por ponto final;
- Dois pontos antes das alíneas em que se desdobre.

A **alínea** é o desdobramento do inciso, indicada por letra minúscula, seguida de parêntese.

O **item** é o desdobramento da alínea, indicado por algarismo arábico, seguido de parêntese.

**Quadro 3** – Divisão do texto oficial

Dispositivo	Desdobramento
Artigos	Parágrafos ou incisos
Parágrafos	Incisos
Incisos	Alíneas
Alíneas	Itens
Itens	Subitens (excepcionalmente)

As palavras *subseção* e *seção* e seus respectivos nomes são centralizados e grafados apenas com a inicial maiúscula. São identificadas por algarismos romanos. O nome da seção é posto em negrito.

As palavras *capítulo, título, livro e parte* e as expressões *disposições preliminares, gerais, finais e transitórias* deverão ser centralizadas e grafadas com letras maiúsculas e identificadas por algarismo romano. Seus respectivos nomes serão grafados em negrito, com apenas as iniciais maiúsculas.

**c) Parte final**, com:

- Disposições sobre medidas necessárias à implementação das normas constantes da parte normativa: apresentam-se os meios para a efetividade da norma.
- As disposições transitórias: São as normas de transição que disciplinam, durante certo tempo, a transição do sistema antigo para o futuro, com o objetivo de evitar e solucionar conflitos que poderão surgir do confronto da nova lei com a antiga.
- Cláusula de Vigência: A lei deve em vigorem 45 dias após a data de sua publicação (Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro);
- A cláusula Revogatória Específica (quando couber): deve-se indicar expressamente as leis ou disposições da lei que serão revogadas (Lei Complementar nº 95/1998) – Vedada a expressão: “*Revogam-se as disposições em contrário*”.

Até a edição da Lei Complementar nº 95/1998<sup>104</sup>, a cláusula de revogação podia ser específica ou geral. Desde então, admite-se somente a cláusula de revogação *específica*. Dessa maneira, atualmente é vedado o uso de cláusula revogatória assim expressa: “*Revogam-se as disposições em contrário*”.



Caso a lei não defina data ou prazo para entrada em vigor, aplica-se o preceito do art. 1º do Decreto-Lei no 4.657, de 4 de setembro de 1942<sup>105</sup> – Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, segundo o qual, exceto se houver disposição em contrário, a lei começa a vigorar em todo o país **45 dias** após a data de sua publicação.

Contudo, não é de boa técnica legislativa deixar de prever, de modo expresso, a data de entrada em vigor do ato normativo.

# IV

Técnicas de negociação parlamentar:  
Atuação da Vigilância Sanitária frente ao  
Poder Legislativo.

*Vanessa Ghisleni Zardin*

Em recente estudo realizado pela especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Assessoria Parlamentar (Aspar) da Anvisa, Vanessa Ghisleni Zardin<sup>106</sup>, ao se iniciar a relação com o Poder Legislativo é necessário compreender sua importância para o dia a dia dos cidadãos. Internalizar que cada Poder tem uma função primordial no desenvolvimento da sociedade e que o processo democrático é uma contínua construção.

No âmbito federal cabe ao Congresso Nacional legislar através de seus senadores e deputados federais. No estadual, cabe às assembleias legislativas legislarem por meio de seus deputados estaduais, e já no âmbito municipal, esta atribuição compete às Câmaras Municipais, aos seus vereadores<sup>107</sup>.

As leis que o Parlamento aprova servem de referência para toda a sociedade e os demais Poderes do Estado (Executivo e Judiciário), que aplicam essas leis ao caso concreto<sup>108</sup>.

O aprofundamento na estrutura das Casas Legislativas (Congresso Nacional, Assembleias Estaduais ou Distrital, Câmaras Municipais) nos proporcionam conhecimento, precisão, agilidade e fluidez para buscar o melhor momento de abordar questões técnico-sanitárias.

Os Parlamentares no âmbito Federal, Estadual, Distrital ou Municipal são fundamentais desde a discussão de assuntos ligados à saúde, inclusão desta discussão em forma de texto na Lei até o controle do Executivo na aplicação<sup>109</sup>.

Compreender o processo legislativo se torna uma maneira eficaz de contribuir, interferindo na discussão realizada.

As contribuições ao processo legislativo por profissionais da área de vigilância sanitária são bem-vistas e requisitadas pelos parlamentares, pois, estes querem o bem da população indo ao encontro dos princípios de atuação da vigilância sanitária.

Eles solicitam à vigilância sanitária argumentação técnica fundamentada e por vezes que sugestão textual ao Projeto de Lei, compreendendo a complexidade dos produtos, serviços e normativos da Vigilância sanitária.

### **1. Criação de uma Lei ou modificação de uma existente:**

Existem formas de uma lei nascer ou ser modificada, isto é, a criação de uma lei divide-se, *a priori*, em quatro fases: iniciativa, discussão, votação e sanção ou veto.

A iniciativa compreende no ato de propor um texto, uma proposição.

Qualquer deputado federal, estadual ou distrital, senador da república, ou vereador, qualquer comissão das Casas Legislativas, o presidente da República, o Governador, o Prefeito, o Supremo Tribunal Federal, os tribunais superiores, o procurador-geral da República e os cidadãos (iniciativa popular), pode iniciar um processo legislativo com a finalidade de criar uma Lei<sup>110</sup>.

Proposição legislativa é toda matéria submetida à deliberação da Casa Legislativa.

São exemplos de espécies legislativas, proposições<sup>111</sup>.

- Propostas de emenda à Constituição (PECs);
- Projetos de lei ordinária, de lei complementar, de decreto legislativo e de resolução<sup>112</sup>;
- Requerimentos; pareceres; indicações; emendas; moção; recurso;
- Proposta de Emenda à Lei Orgânica Municipal.

Cada uma tem seu caminho próprio de discussão e votação, definido pelo Regimento Interno<sup>113</sup>.

Quando se fala em mudanças pontuais no texto da lei vigente, refere-se a uma inclusão ou exclusão de artigo, parágrafo, palavras ou até mesmo vírgula, que melhore o entendimento da Lei ou a traga para um contexto mais atual. Isto é, a lei continua válida com pequenas alterações.

Estas alterações são propostas normalmente por Projetos de Lei. O tipo de proposição parlamentar mais comum<sup>114</sup> é o Projeto de Lei<sup>115</sup>, podendo ser proposto um texto totalmente novo ou modificando texto de norma vigente.

Escolher um caminho ágil para a aprovação de uma proposição legislativa é o ideal. Este caminho precisa ser pensado de modo tático e estratégico, e com ampla discussão com a sociedade.

A agilidade na aprovação do projeto de lei depende do tipo da proposição, de quem a propõe, do contexto social e econômica que a proposição está inserida, histórico do bom relacionamento da vigilância sanitária com os entes do Executivo, do bom relacionamento com a Casa Legislativa e conteúdo técnico da proposta de texto de Lei ou modificação desta.

A contribuição dos órgãos de vigilância sanitária por meio de intervenções no processo legislativo ligados à temática, é algo que se espera no processo democrático, onde a técnica, a ciência, e os clamores da população por serviços públicos e privados sejam prestados com maior qualidade e que estejam previstos em normas que os apoiem.

Dominar a linguagem e os termos legislativos ajudam na comunicação e assertividade do proposto aos entes da Casa Legislativa<sup>116</sup>.

## 2. Relação com o Poder Legislativo: estimulando o alinhamento.

Manter uma boa relação com o Poder Legislativo é fundamental. Abrir o diálogo com as Casas Legislativas traz poder e consciência do processo de criação das normas e, além disso, uma possibilidade de contribuir e se fazer escutar.

Estratégias para que o diálogo aconteça de modo a estimular o alinhamento de posições:

- Participar de audiências públicas – Esta estratégia é uma ferramenta de participação popular<sup>117</sup>. Elas ocorrem na Casa Legislativa sobre várias temáticas, inclusive, de vigilância sanitária;
- Atender pedidos de reuniões – solicitações de reuniões por parte dos parlamentares com os responsáveis daquele procedimento no órgão público;
- Esclarecer oficialmente sobre assuntos técnicos no texto das normas – realizar a gestão dos encaminhados por ofícios, requerimentos, proposições, consultas e ligações vindos do Legislativo e respondê-las à contento;
- Ser proativo na articulação técnica sanitária – possuir quadro de pessoas qualificadas para manter um contato direto com a Casa Legislativa quando a vigilância sanitária necessitar de melhoramento na lei que a rege seus normativos.

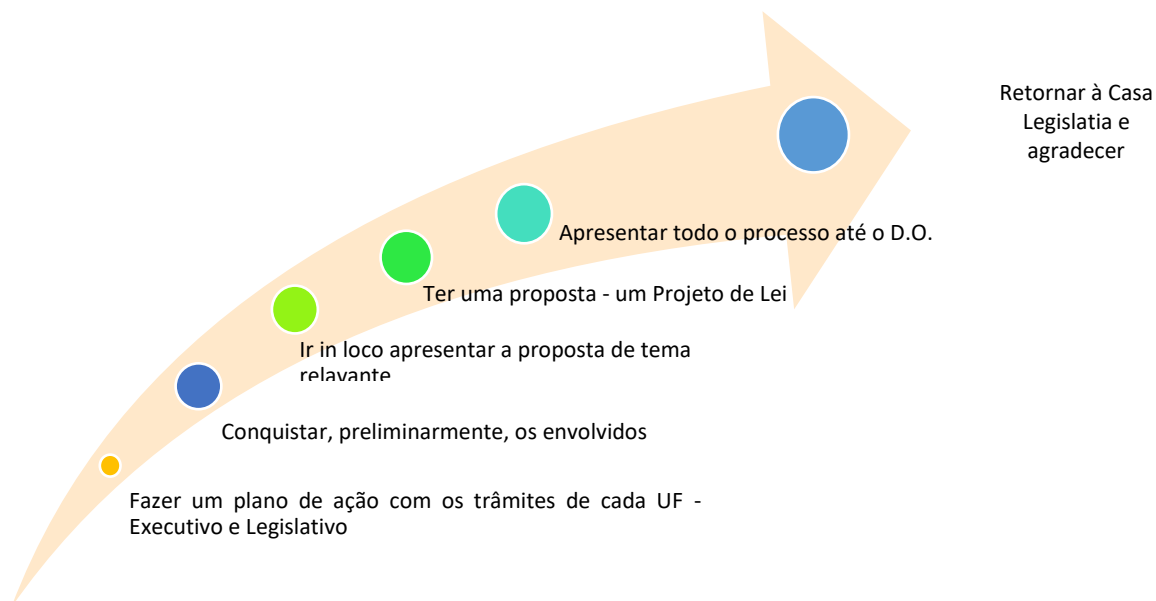
## 3. Etapas de negociação para a confecção de proposições legislativas vindas do Executivo – Projeto de Lei:

Para obter o êxito na apresentação de proposta de um Projeto Lei, faz-se necessário um plano de ação escrevendo as etapas e as possibilidades de atuação, tanto no Poder Executivo, quanto no Poder Legislativo.

A visão sistêmica e os modos de articulação intrínsecos às etapas devem ser norteadores para o êxito.

O êxito é a publicação da Lei no Diário Oficial da Unidade Federativa (UF), quando se trata de proposição de nova lei.

**Figura 18** – Etapas de confecção de proposições legislativas: Poder Executivo e Poder Legislativo



**Fonte:** Vanessa Zardin, 2021 (Adaptado)

### 3.1 Construção de um plano de ação amplo:

Salienta-se que é de suma importância traçar uma estratégia ao longo do tempo. Ter em mente, de forma clara, as táticas concretas de intervenção, com o aproveitamento do contexto e instantes que se encontra a propositura. A revisão do Plano de ação a cada etapa de execução é fundamental para se cogitar novas táticas e possibilidades de atuação.

Recomenda-se que no plano de ação do órgão de vigilância sanitária conste:

- a) Finalidade do plano de ação: a exemplo, publicação no Diário Oficial da UF da Lei;
- b) Dúvidas reais: O que queremos, o que já temos e os caminhos que vou trilhar;

- c) Leitura e descrição de interessados (*stakeholders*);
- d) Detalhamento da estrutura hierárquica, dentro e fora do escopo da vigilância sanitária;
- e) Descrição das etapas para a construção do texto do projeto de lei;
- f) Elaborar um Cronograma de Execução com os prazos, os quais deverão ser estipulados conforme recessos legislativos, andamento nas comissões legislativas, e campanha política eleitoral. A campanha política eleitoral é ponto relevante para o cronograma, a busca por aliados técnicos-políticos e táticas previstas;
- g) Prevê a solicitação de auxílio da área parlamentar, ou pessoa desenvolva em proposições legislativas, do Estado ou Município para sondar melhores trâmites, delinear plano estratégico, analisar conjuntura política da UF, partidária do Legislativo local;
- h) Detalhar os possíveis caminhos onde a proposição legislativa poderá ser apresentada pelo Poder Executivo ao Poder Legislativo, ou por intermédio de interlocutores ao Poder Legislativo.

### 3.2. Conquistar os envolvidos:

Conquistar os envolvidos é uma etapa preliminar quando se pretende uma boa relação entre os poderes previstos na Constituição.

Neste contexto, aplica-se o fluxo de informações entre o Poder Legislativo e Executivo, e conquista dos envolvidos, pois, possuem os mesmos preceitos<sup>118</sup>.

Para que uma proposta legislativa percorra com fluidez é preciso conhecimento de quais são os interesses envolvidos e quem defende a mesma proposta de alteração de Lei.



Detecta-se, então, quem pode ajudar a vigilância sanitária no Poder Legislativo, na sociedade civil, e todos os atores que compõe a mesa de negociação, pois, como em todo processo democrático, existem vários interesses envolvidos para que ocorra uma atualização quanto aos assuntos regulados pela vigilância sanitária.

Identificados os possíveis envolvidos no plano de ação para a publicação de nova lei, favoráveis ou contrários, é preciso que seja feita a leitura de aliados – *Stakeholders*, e a leitura de contexto que cada um possa exercer influência sobre a aprovação no momento oportuno, permitindo maior flexibilidade de atuação.

São exemplos: Secretaria de Saúde, Ministério Público, Tribunal de Contas local, estadual ou da União, órgãos de controle em geral, empresas, grupos organizados da sociedade civil, conselhos deliberativos que venham a ter influência sobre o tema.

A relação da vigilância sanitária com o Poder Legislativo é fundamental, pois, se estimula o alinhamento e a coesão do que está escrito na Lei com o que é necessário para aplicação dela pelos órgãos de vigilância sanitária na atualidade.

Receber, acolher, tratar as demandas vindas do Poder Legislativo, proporciona à vigilância maior aproximação, competência, idoneidade e credibilidade frente ao Legislador.

Existem iniciativas que facilitam um canal de comunicação com o Parlamento, a saber:

- Possuir um e-mail específico para atender demandas legislativas;
- Elaborar cartilhas com conteúdo sanitário específico para a ação de articulação, ou instrução técnica para um tema que está em discussão;
- Fazer divulgações destas iniciativas por e-mail ou presencialmente;
- Instituir a semana anual na Casa Legislativa, dentre outras formas que os entes julguem importantes.

### 3.3. Ter uma boa proposta de projeto de lei:

Uma boa proposta para um futuro projeto de lei é a mais adequada para o momento e oportunidade.

A robustez desta proposta se divide em duas partes: a **normativa** e a na **parte final**, a justificativa. Ambas são construídas lado a lado. Iniciam-se na escolha dos profissionais de vigilância sanitária que irão se debruçar em sua pesquisa, escrita e revisão da proposição legislativa.

O texto da proposição legislativa é a parte normativa, contudo ele se assegura na justificativa, isto é, no objetivo de existir à proposição.

A justificativa compreende informações, dados estatísticos, bibliografia nacional e internacional, legislações que possam ter conflito, quantidade de processos sanitários analisados, deferidos e ou indeferidos, levantamentos empresariais do Estado ou Município que a vigilância sanitária atua, questionamentos e solicitações de outros órgãos à vigilância sanitária, quadro de profissionais da vigilância sanitária, tudo é de extrema relevância no momento da justificativa.

Estes elementos justificam a modificação, criação e ou revogação da Lei.

Levar ao conhecimento da Casa Legislativa uma argumentação sólida por outros órgãos para a necessidade de mudança, dados da pandemia e a atuação da VISA, pode ser fundamental para as mudanças pretendidas e, por consequência, a criação de um Código Sanitário.

A justificativa é da maior importância, pois, é dela que o parlamentar explica a razão de apresentar aquele projeto de lei conclamando os demais parlamentares a votarem favoravelmente a sua proposta<sup>119</sup>. Ela está intrinsecamente ligada ao texto normativo proposto.

Para cada conjunto de informação, deverá ser fundamentado com argumentação e, dependendo do quão exclusivo é a temática, pode-se dizer que seja uma justificativa, artigo por artigo.

Conhecer em profundidade o que irá ser levado à Casa Legislativa, estar com os argumentos técnicos escritos, fundamentados, com levantamentos estatísticos, bibliografia justificando cada sugestão de texto, é uma parte crucial do plano de ação.

Incluir na lei do seu Estado ou Município, questões de forma macro, poderá trazer flexibilidade da vigilância sanitária estadual e, futuramente, à municipal, de poder modificar e atualizar conforme o crescimento e a evolução da tecnologia. Respeitando, por óbvio, todos os tramites de cada estado. No detalhamento do plano de ação é importante selecionar pontos fortes e pontos fracos da proposta.

### 3.4. Apresentação da proposição legislativa ao *stakeholders*:

No plano de ação, os participantes do processo estarão mapeados, com leitura situacional de contexto para a propositura obter êxito, e o texto técnico da proposição, escrito com a argumentação embasada e referenciada com dados. Após o cumprimento destas etapas, pode-se entrar em jogo.

**Figura 19** – Partes interessadas na proposição legislativa



**Fonte:** Vanessa Zardin, 2021 (Adaptado)

Para parlamentares que possuem em sua estrutura de gabinete uma assessoria técnica com conhecimento em saúde pública, as tratativas são fluidas e mais rápidas. Já aqueles que possuem um gabinete enxuto, sem assessoria técnica, é necessário detalhar a proposta com uma linguagem mais direta e simples.

Ao longo da execução do plano de ação, serão ajustados, de forma estratégica, os caminhos de negociação e apresentação à Casa Legislativa.

Como já dito, identificar o momento mais oportuno para levar a proposta do tema e, chegado este momento, mister se faz conhecer com profundidade o tema. Definir um *stakeholder* e o momento de atuar, é fundamental.

Dominar o assunto, ter argumentos consistentes e maduros para tratar com superior hierárquico e saber quais os pontos que se precisa argumentar, trazer a necessidade de adequação da legislação estadual e municipal, bem como articular essas mudanças, são pontos cruciais para se efetivar o plano de ação.

Os elementos trabalhados até este instante trarão convicção, segurança, e determinação para a apresentação a um parlamentar, ou ao seu assessor.

Este parlamentar convicto dos argumentos apresentados será a ponte necessária para que ele apresente o Projeto de Lei à Casa Legislativa, defenda o tema e, por consequência, fará o convencimento de seus pares, propondo agilidade na aprovação.

### 3.5. Acompanhar todo o processo até o Diário Oficial:

Após a apresentação do Projeto de Lei, por parte do parlamentar, à Casa Legislativa, é importante acompanhar o andamento, a tramitação<sup>120</sup>. O acompanhamento não se dá somente pela internet e a verificação das eventuais movimentações.

O acompanhamento pode ser realizado por meio de visitas às Comissões onde o Projeto estiver, reuniões com os parlamentares para dirimir possíveis dúvidas ou pontos julgados como negativos no projeto e, na oportunidade, propor melhorias, com vistas à Sanção ou Veto do representante do Governo local.

Com a sanção, este representante mandará publicar a lei<sup>121</sup> no Diário Oficial da Unidade Federativa.

### 3.6. Retomada à Casa Legislativa

A conclusão das tratativas e o êxito de um trabalho pode ser a continuação e evolução do marco regulatório sanitário de uma nação. É salutar manter a harmonia conquistada com o parlamento, na medida em que a VISA permanece em plena comunicação com este, inclusive, promovendo o *feedback*, depois de um período, sobre a melhoria no quadro levantado na justificativa do Projeto de Lei.



## Glossário

**Para harmonização e padronização dos termos a serem utilizados nos regramentos sanitários, temos as seguintes definições:**

- I. Ações de pós-mercado:** Ações de verificação da conformidade dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária após a entrada no mercado, por meio de inspeções, notificações de eventos adversos e desvio de qualidade, análises laboratoriais, levantamento e gestão de denúncias e informações recebidas para a prevenção de riscos e agravos à saúde da população;
- II. Administração Pública:** Gestão de bens e interesses qualificados da comunidade, no âmbito federal, estadual ou municipal, segundo os preceitos do direito e da moral, visando ao bem comum.
- III. Análise de Contraprova:** Análise de amostra em poder do autuado, para dirimir possíveis divergências, quando houve recurso por parte do interessado e quando essa situação é permitida por lei.
- IV. A.R.:** Aviso de Recebimento.
- V. Atividade econômica:** O ramo de atividade identificada a partir da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) e da lista de estabelecimentos auxiliares a ela associados, se houver, regulamentada pela Comissão Nacional de Classificação (CONCLA);
- VI. Atos públicos de liberação de atividades econômicas:** Quaisquer atos exigidos por órgão ou entidade da administração pública, como condição para o exercício de atividade econômica, inclusive o início, a continuação e o fim para a instalação, a construção, a operação, a produção, o funcionamento, o uso, o exercício ou a realização, no âmbito público ou privado, de atividade, serviço, estabelecimento, profissão, instalação, operação, produto, equipamento, veículo, edificação e outros, nos termos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019;

- VII. Autoridade sanitária:** Servidor público legalmente investido de competência para fiscalizar, controlar e inspecionar matéria de interesse direto ou indireto para a saúde das pessoas e do meio ambiente;
- VIII. Autorização de funcionamento:** Ato legal que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos sujeitos à vigilância sanitária, mediante o cumprimento de requisitos técnicos e administrativos específicos dos marcos legal e regulatório sanitários;
- IX. Autos:** Conjunto de documentos ordenados no desenvolvimento do processo, inclusive sua capa.
- X. Autuante:** Aquele que lavra o auto, que atua; servidor autuante, aquele que procede à autuação.
- XI. Boas práticas sanitárias:** Conjunto de medidas que devem ser adotadas a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos e serviços com os regulamentos técnicos;
- XII. Caput:** Cabeça do artigo. É o início do artigo.
- XIII. Cerceamento de Defesa:** Impedimento, em parte ou no todo, do exercício do princípio do contraditório, obstacularização da defesa; inoportunização de recurso.
- XIV. Certidão:** Documento que certifica um ato ou um fato; assentamento nos autos para registro de determinado ato, fato ou providência processual.
- XV. Certificação de boas práticas de fabricação:** Processo que objetiva atestar o cumprimento das boas práticas estabelecidas em normas específicas, demonstrado por meio de inspeção sanitária e outros mecanismos previstos nos marcos legal e regulatório sanitários;
- XVI. Circunstância agravante:** Aquela que a lei prevê para agravar a graduação da penalidade.



- XVII. Circunstância atenuante:** Aquela que a lei prevê para atenuar a graduação da penalidade.
- XVIII. Citação:** Ato pelo qual se notifica a existência do processo ao réu (autuado).
- XIX. Competência:** Titularidade das responsabilidades, atividades e prerrogativas do exercício de determinada função dentro dos limites da divisão do trabalho da administração pública.
- XX. Contraditório:** Princípio Constitucional que assegura a toda pessoa, uma vez demandada em juízo, o direito à ampla defesa da acusação ou para proteção do seu direito (CF, art. 5º, inciso LV).
- XXI. Defesa:** Resposta do autuado à matéria de fato que lhe é imputada.
- XXII. Denúncia:** Reclamação ou informação sobre irregularidades que possam prejudicar a saúde de indivíduos ou população.
- XXIII. Duplo Grau de Jurisdição:** É a determinação de subida dos autos para reexame, pode ser necessária, independe de recurso das partes, podendo o presidente do tribunal avocá-los se o Juiz se omitir na remessa, só ocorrendo coisa julgada após a confirmação da sentença pelo órgão colegiado. Aplica-se, em interpretação extensiva do art. 5º, inciso LV do texto constitucional aos litigantes em processo judicial ou administrativo.
- XXIV. Edital:** Instrumento pelo qual se dá publicidade de um fato, diligência, providência ou medida da autoridade competente à pessoa ou pessoas que menciona e a terceiros interessados, a fim de tornar regular o oficial o aviso presumido.
- XXV. Empresa:** unidade econômico-social organizada, de produção e circulação de bens e serviços para o mercado, integrada por elementos humanos, técnicos e materiais;

- XXVI. Empresário:** pessoa que exerce profissionalmente atividade econômica organizada para a produção ou circulação de bens ou serviços;
- XXVII. Empresa sem estabelecimento:** atividade econômica exercida exclusivamente em dependência de clientes ou contratantes, em local não edificado, ou na residência do empresário, desde que sem recepção ou atendimento de clientes;
- XXVIII. Estabelecimento empresarial:** local que ocupa, no todo ou em parte, um imóvel individualmente identificado, edificado, destinado a atividades relativas a bens, produtos e serviços sujeitos às ações dos órgãos de vigilância sanitária, por empresário ou pessoa jurídica, de caráter permanente, periódico ou eventual, incluindo residências, quando estas forem utilizadas para a realização da atividade e não for indispensável a existência de local próprio para seu exercício;
- XXIX. Estado:** No sentido do Direito Público, é o agrupamento de indivíduos, estabelecidos ou fixados em um território determinado e submetidos à autoridade de um poder soberano, que lhes dá a autoridade orgânica.
- XXX. Ética Profissional:** Conduta profissional segundo os preceitos da moral, padrões técnicos e científicos.
- XXXI. Fiscalização sanitária:** Conjunto de ações para verificação do cumprimento das normas sanitárias de proteção da saúde e gerenciamento do risco sanitário, exercido mediante o poder de polícia administrativo na cadeia de produção, transporte, armazenamento, importação, distribuição e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- XXXII. Gerenciamento de risco sanitário:** Aplicação sistêmica e contínua do conjunto de procedimentos, condutas e recursos, com vistas à análise qualitativa e quantitativa dos potenciais eventos adversos que podem afetar a segurança sanitária, a saúde humana, a integridade profissional e o meio ambiente, a fim de identificar, avaliar e propor medidas sanitárias apropriadas à minimização dos riscos;

- XXXIII. Grau de risco:** nível de perigo potencial de ocorrência de danos à integridade física e à saúde humana, ao meio ambiente em decorrência de exercício de atividade econômica;
- XXXIV. Imprescritibilidade:** Não é passível de prescrição, ou seja, não está passível de haver a perda do direito de acionar judicialmente, devido ao decurso de determinado período de tempo.
- XXXV. Impugnação:** Resposta do autuado ao auto de infração por meio da alegação ou demonstração de irregularidade ou impossibilidade legal do mesmo e de seus efeitos.
- XXXVI. Inércia:** Falta de ação.
- XXXVII. Inspeção sanitária:** vistoria realizada presencialmente pela autoridade sanitária, que busca identificar, avaliar e intervir nos fatores de riscos à saúde da população, presentes na produção e circulação de produtos, na prestação de serviços e na intervenção sobre o meio ambiente, inclusive o de trabalho;
- XXXVIII. Instrução:** Formação de provas, diligências e demais atos processuais que visem a deixar o processo pronto para julgamento; Em administrativo, ordem escrita destinada a estabelecer o modo e a forma de determinada atividade pública.
- XXXIX. Irrecorrível:** Estado da decisão que não pode mais ser recorrida; esgotamento da via recursal.
- XL. Jurisdição:** Em administrativo, a matéria e a área ou esfera de governo de uma determinada competência, de que está encarregada a autoridade designada; a jurisdição sanitária municipal, estadual, etc.
- XLI. Legislatura Ordinária:** Derivado de legislar exprime o exercício das funções atribuídas ao Poder Legislativo, no qual elabora as leis, que devam ser dadas ao Estado, em cumprimento à declaração recebida pelo povo.

- XLII. Licença automática:** Documento emitido pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados, Distrito Federal e Municípios para atividades de nível de risco II, médio risco, baixo risco B ou risco moderado, que permite o início da operação do estabelecimento imediatamente após o ato de registro empresarial, sem a necessidade de vistorias prévias, mediante declaração de ciência e responsabilidade, podendo possuir outras denominações, desde que possua a mesma função, e não se confunda com a licença sanitária;
- XLIII. Licença sanitária:** Documento emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente que habilita a operação de atividades específicas sujeitas à vigilância sanitária;
- XLIV. Licenciamento sanitário:** Etapa do processo de registro e legalização, eletrônica ou presencial, que conduz o interessado a formalização da licença para o exercício de determinada atividade econômica, desde que qualificada em nível de risco II (médio risco) ou nível de risco III (alto risco), no âmbito da vigilância sanitária;
- XLV. Medida Cautelar:** Providência preventiva, imediata e provisória, necessária para impedir a produção de efeitos do ato, evento ou fato, objeto da medida; a medida cautelar não impede a instauração nem substitui o processo.
- XLVI. Parlamento:** Câmara ou conjunto de câmaras constituídos por representantes eleitos para exercerem o Poder Legislativo (federal, estadual, distrital ou municipal).
- XLVII. Produto artesanal:** Aquele produzido em escala reduzida com atenção direta e específica dos responsáveis por sua manipulação. Sua produção é, em geral, de origem familiar ou de pequenos grupos, o que possibilita e favorece a transferência de conhecimentos sobre técnicas e processos originais; e

- XLVIII. Promoção da Saúde:** Conjunto de estratégias desenvolvidas com o objetivo de promover qualidade de vida e reduzir vulnerabilidades e riscos à saúde relacionados aos seus determinantes e condicionantes: modos de viver, condições de trabalho, habitação, ambiente, educação, lazer, cultura, saneamento, acesso a bens e serviços essenciais.
- XLIX. Registro:** Ato legal que reconhece a adequação de produtos aos marcos legal e regulatório sanitários. É de ocorrência prévia à comercialização, de forma a avaliar, minimizar e/ou eliminar eventuais riscos à saúde da população.
- L. Responsável legal:** Pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição, incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais.
- LI. Stakeholders:** São todas as pessoas, empresas ou instituições que têm algum tipo de interesse na gestão e nos resultados de um projeto ou organização, influenciando ou sendo influenciadas – direta ou indiretamente – por ela.
- LII. Termo de Compromisso:** Documento no qual as negociações nele estabelecidas possam ser efetivamente exigíveis, minimizando o risco de que uma das partes deixe de cumprir com eventuais acordos ajustados.

# V I

Conclusões.

As transformações das práticas sanitárias e as suas inovações não dependem, exclusivamente, da simples existência de um código sanitário de modo a garantir a missão institucional da Vigilância Sanitária.

Nessa perspectiva, a gestão da vigilância sanitária somente terá sua autoridade afirmada na medida em que se ancorar em uma norma jurídica eficaz, que contemple práticas coesas e efetivas e, principalmente, que balize e ofereça segurança jurídica à atuação dos gestores da saúde e, principalmente, aos profissionais de VISA.

A atualização do Manual para construção do Código Sanitário para SNVS, por ser um modelo de documento técnico e jurídico norteador, foi de extrema valia, pois, além das contribuições dos entes federativos participantes, a troca de experiência vivenciadas, tanto nas oficinas remotas, quanto presenciais, as discussões levantadas trouxeram momentos de grande aprendizado e uma aproximação mais estreita entre os entes, favorecendo um diálogo franco e realista, mas acima de tudo, produtivo.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), cumpre sua missão institucional cumpre sua finalidade institucional, na medida em que promove cidadania e desenvolvimento, honrando os valores a ela atribuídos, utilizando-se de uma visão sistêmica, trabalhando a transparência e o diálogo em ações articuladas e integradas junto ao SNVS, tendo como alicerce o conhecimento como fonte de ação.

A agência, desde 2020, vem envidando esforços para cumprir o compromisso constante do relatório da 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde: **atualizar o Código Sanitário – definindo o papel e a atribuição do perfil epidemiológico e produtivo.**

O estudo situacional realizado por Matta, A.S.D.; Teixeira, L.H. B.; Sousa, A.I.A. ***Gestão das ações sanitárias das Secretarias Estaduais de Saúde: Análise dos respectivos regramentos e códigos de vigilância sanitária*** – realizado nos 27 Estados da Federação, incluindo o DF, evidenciou um cenário normativo eivado de normas jurídicas generalistas, complexas, arcaicas, que não viabilizam a intersectorialidade/transversalidade entre as áreas da saúde e afins, mostrando uma heterogeneidade na aplicação dos temas e nas diretrizes estabelecidas nos regulamentos do Sistema Único de Saúde (SUS).

Partindo-se dessa premissa, o projeto “Código Sanitário para o SNVS” ofertou aos entes federativos participantes conhecimento, segurança jurídica e o despertar em reconhecer que não se faz Vigilância Sanitária sem que sejam explorados os fundamentos básicos da organização e das práticas de vigilância sanitária no SUS em seus respectivos territórios, baseados da gestão da qualidade, gerenciamento do risco, avaliação, perfis formativos e as competências do SNVS.

O projeto lançou a ideia de pertencimento, onde os participantes puderam a partir de suas realidades loco-regionais e diante da troca de experiências, construir um modelo lógico para gestão, redigindo uma minuta de lei que expressa a operacionalidade às ações de Vigilância Sanitária.

O ***“Manual para elaboração do Código Sanitário para SNVS”***, devidamente atualizado em face das novas legislações sanitárias, objetiva o desenvolvimento de uma proposta de atuação da vigilância sanitária que possibilite a harmonização de atividades e práticas, como forma de aprimorar a efetividade das ações e a identificação de critérios de execução das ações, como orientador das pactuações e programações de vigilância sanitária.



# POR QUE UTILIZAR O CÓDIGO SANITÁRIO?

- Para se alinhar às mudanças sociais, econômicas e tecnológicas no campo da saúde, incorporando e atualizando novos conceitos, objetos de atuação da VISA, definições e processos de trabalho que constantemente estão sendo aprimorados e necessitam do acompanhamento das ações de VISA, com o fito de proteger a integridade e saúde física das pessoas.

Figura 10 - Por que utilizar o código sanitário?

# VII

## Referências

1. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **8ª Conferência Nacional de Saúde. A saúde como dever do Estado e direito do cidadão; A reformulação do Sistema Nacional de Saúde e O financiamento setorial.**
2. Cartilha “Sistema Único de Saúde – SUS – Descentralização”. Ministério da Saúde/Secretaria Executiva/Subsecretaria de Planejamento e Orçamento/Coordenação-Geral de Planejamento, novembro de 2000.BRASIL.
3. BRASIL. **Emenda Constitucional nº. 90, de 15 de setembro de 2015.** Dá nova redação ao art. 6º da Constituição Federal, para introduzir o transporte como direito social. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
4. BRASIL. **Constituição Federal da República Federativa do Brasil, 5 de outubro de 1988.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
5. LUCCHESI, Geraldo. **A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde.** [https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4291314/mod\\_folder/content/0/Texto%208%20-%20Vigi%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20no%20SUS.pdf](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4291314/mod_folder/content/0/Texto%208%20-%20Vigi%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20no%20SUS.pdf)
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de direito sanitário com enfoque na vigilância em saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde.** – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 132 p. – (Série E. Legislação de Saúde) ISBN 85-334-1259-2.
7. BRASIL. **Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990** (art. 4º). Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
8. BRASIL. **Decreto nº. 7.508, de 28 de Junho de 2011.** Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução MS/CNS nº 588, de 12 de julho de 2018.** Institui a Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS). Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).

10. SILVA, José Agenor Alvares da; COSTA, Ediná Alves; LUCCHESE, Geraldo. **SUS 30 anos: Vigilância Sanitária**. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1953-1961, jun. 2018. Disponível em <https://doi.org/10.1590/141381232018236.04972018>
11. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária – Efetivar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: proteger e promover a saúde, construindo cidadania** - Relatório Final. Brasília. 2001.
12. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde - Vigilância em Saúde: Direito, Conquista e Defesa de um SUS Público de Qualidade**”. Brasília. 2018.
13. BRASIL. **Lei Federal nº 9.782, 26 de janeiro de 1999**. Brasília, 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
14. DUARTE MATTA, A. S.; HELENA BARBOSA TEIXEIRA, L.; ALVES DE SOUSA, A. I. **Gestão das ações sanitárias das Secretarias Estaduais de Saúde: análise dos respectivos regamentos e códigos de vigilância sanitária**. Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (Health Surveillance under Debate: Society, Science & Technology) – Visa em Debate, [S. l.], v. 9, n. 2, p. 28-36, 2021. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1769ROZ>
15. SANTOS, A. R. dos. **A rede laboratorial de Saúde Pública e o SUS**. Inf. Epidemiol. Sus, Brasília, v. 6, n. 2, p. 7-14, jun. 1997. Disponível em [http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-16731997000200002&lng=pt&nrm=iso](http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-16731997000200002&lng=pt&nrm=iso)
16. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução Anvisa RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021**. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. Brasília, 2021. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
17. BRASIL. **Lei Federal nº 5.172, de 25 de outubro de 1966**. Dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e Institui Normas Gerais de Direito Tributário Aplicáveis à União, Estados e Municípios. Brasília, 1966. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).

- 18. BRASIL. Lei Federal nº 13.874, 20 de setembro de 2019.** Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis nºs 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei nº 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências. Brasília, 2019. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
- 19. BRASIL. Lei nº. 14.195, de 26 de Agosto de 2021.** Dispõe sobre a facilitação para abertura de empresas, sobre a proteção de acionistas minoritários, sobre a facilitação do comércio exterior, sobre o Sistema Integrado de Recuperação de Ativos (Sira), sobre as cobranças realizadas pelos conselhos profissionais, sobre a profissão de tradutor e intérprete público, sobre a obtenção de eletricidade, sobre a desburocratização societária e de atos processuais e a prescrição intercorrente na Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil); altera as Leis nºs 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 8.934, de 18 de novembro de 1994, 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 7.913, de 7 de dezembro de 1989, 12.546, de 14 de dezembro 2011, 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 10.522, de 19 de julho de 2002, 12.514, de 28 de outubro de 2011, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 13.105, de 16 de março de 2015 (Código de Processo Civil), 4.886, de 9 de dezembro de 1965, 5.764, de 16 de dezembro de 1971, 6.385, de 7 de dezembro de 1976, e 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o Decreto-Lei nº 341, de 17 de março de 1938; e revoga as Leis nºs 2.145, de 29 de dezembro de 1953, 2.807, de 28 de junho de 1956, 2.815, de 6 de julho de 1956, 3.187, de 28 de junho de 1957, 3.227, de 27 de julho de 1957, 4.557, de 10 de dezembro de 1964, 7.409, de 25 de novembro de 1985, e 7.690, de 15 de dezembro de 1988, os Decretos nºs 13.609, de 21 de outubro de 1943, 20.256, de 20 de dezembro de 1945, e 84.248, de 28 de novembro de 1979, e os Decretos-Lei nºs 1.416, de 25 de agosto de 1975, e 1.427, de 2 de dezembro de 1975, e dispositivos das Leis nºs 2.410, de 29 de janeiro de 1955, 2.698, de 27 de dezembro de 1955, 3.053, de 22 de dezembro de 1956, 5.025, de 10 de junho de 1966, 6.137, de 7 de novembro de 1974, 8.387, de 30 de dezembro de 1991, 9.279, de 14 de maio de 1996, e 9.472, de 16 de julho de 1997, e dos Decretos-Lei nºs 491, de 5 de março de 1969, 666, de 2 de julho de 1969, e 687, de 18 de julho de 1969; e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
- 20. BRASIL. Lei nº. 14.671, de 11 de Setembro de 2023.** Altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para dispor sobre a celebração de termo de compromisso com a finalidade de promover correções e ajustes às exigências da legislação sanitária.

21. VITÓRIA (ES). **Lei nº. 9.916, de 28 de março de 2023.** Institui o Código de Vigilância em Saúde Municipal, dispõe sobre promoção, prevenção e proteção à saúde e dá outras providências. Diário Oficial do Município, Vitória (ES). Ed. 2118.
22. BRASIL. **Lei nº. 8.142, de 28 de dezembro de 1990.** Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
23. TEIXEIRA, M. G. et al. **Vigilância em saúde no SUS: evolução, efeitos e perspectivas.** Ciência. saúde coletiva vol.23 no.6 Rio de Janeiro, 2018.
24. BARROS, R. M. B. de; LIMA, H. H. G.; COSTA, Í. do C. C. **Análise espacial das informações de vigilância sanitária lançadas no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS nas Regiões Intermediárias de Articulação Urbana do IBGE.** Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (Health Surveillance under Debate: Society, Science & Technology) – Visa em Debate, [S. l.], v. 5, n. 1, p. 23-28, 2017.
25. LEAL, C. O.; TEIXEIRA, C. F. de S. **Solidariedade: uma perspectiva inovadora na gestão e organização das ações de Vigilância Sanitária.** Ciência & Saúde Coletiva, 22(10):3161-3172, 2017.
26. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Guia Política Nacional de Atenção Básica – Módulo 1: Integração Atenção Básica e Vigilância em Saúde** [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2018. 68 p. il.
27. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, 2015. \_\_\_\_\_. **A atenção primária à saúde no SUS.** Fortaleza: Escola de Saúde Pública do Ceará, 2002.
28. CAPELIN SILVA, Andrea dos S. **Atenção Primária Ambiental: na Estratégia de Saúde da Família,** 2011.
29. BUSS P.M *et al.* **Promoção da Saúde e Saúde Pública.** ENSP, Rio de Janeiro. 1998.
30. **Saúde Suplementar: entenda como funciona no Brasil.**  
Disponível em: [Saúde suplementar: entenda como funciona no Brasil \(portaldaindustria.com.br\)](http://portaldaindustria.com.br/saude-suplementar/entenda-como-funciona-no-brasil)

31. BRASIL. Portaria Ministerial. **Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017.** Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
32. Nota Técnica: **perfil da competência do especialista em Gestão da Vigilância Sanitária:** nº 1.1. / Leila Ramos ... [et al.]. – São Paulo: Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa, 2017.
33. **Vigilância Sanitária – Medicamentos.**  
Disponível em: [Medicamentos - Secretaria da Saúde \(saude.gov.br\)](http://saude.gov.br/medicamentos)
34. NT/COS - Núcleo Técnico de Cosméticos.  
Disponível em: [Cosméticos \(fiocruz.br\)](http://fiocruz.br/cosmeticos)
35. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.** Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
36. [Serviços de interesse à saúde - Anvisa](#)
37. REsp 975.322/RS, Rel. Ministro LUIZ FUX, PRIMEIRA TURMA, julgado em 14/10/2008, DJe 03/11/2008. Disponível em: [Optometrista tem direito a exercer sua profissão - Jus.com.br | Jus Navigandi.](http://jus.com.br/artigos/10000/optometrista-tem-direito-a-exercer-sua-profissao)
38. CARVALHO, S.A. **Ouvidoria na Saúde Pública: Um Olhar para o Cidadão.** Escola de Comunicações e Artes da Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, 2017 APUD IERVOLINO; ARMADA; MORAES, 2011, p. 170.
39. CARVALHO, S.A apud KUNSCH, Margarida M. Krohling. **Planejamento de relações públicas na comunicação integrada.** 4.ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Summus, 2003.
40. BRASIL. **Lei Federal nº 13.460, de 26 de junho de 2017.** Dispõe sobre participação, proteção e defesa dos direitos do usuário dos serviços públicos da administração pública. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
41. Rosas EJ. **Os inimigos da reforma sanitária se mobilizam.** *Saúde em Debate* 1988; (22):13-18.

42. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de direito sanitário com enfoque na vigilância em saúde** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. – Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006.
43. FIGUEIREDO, A V A; RECINE E; e MONTEIRO, R - **Regulação dos riscos dos alimentos: as tensões da Vigilância Sanitária no Brasil. Ciência & Saúde Coletiva** [online]. 2017, v. 22, n. 7 [Acessado 25 Maio 2021], pp. 2353-2366. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-81232017227.25952015>>. ISSN 1678-4561; <https://doi.org/10.1590/1413-81232017227.25952015>.
44. DELUIZ N. **O modelo das competências profissionais no mundo do trabalho e na educação: implicações para o currículo**. Bol Tec Senac. 2001;27(1):12-25;
45. SOUZA GS, COSTA EA. **Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde**. Cienc Saúde Coletiva. 2010;15(3):3329-40;  
<https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900008>
46. SILVA MARQUES, C. M., & PASSOS GUIMARÃES RABELO, C. (2020). **Competências para atuação em vigilância sanitária: abordagem metodológica**. Vigilância Sanitária Em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (Health Surveillance under Debate: Society, Science & Technology) – Visa Em Debate, 8(4), 3-13; <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01569>
47. FIGUEIREDO, A V A; RECINE E; e MONTEIRO, R - **Regulação dos riscos dos alimentos: as tensões da Vigilância Sanitária no Brasil. Ciência & Saúde Coletiva** [online]. 2017, v. 22, n. 7 [Acessado 25 Maio 2021] , pp. 2353-2366. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-81232017227.25952015>>. ISSN 1678-4561; <https://doi.org/10.1590/1413-81232017227.25952015>.
48. RANGEL-S ML, MARQUES T, COSTA EA. **Risco, vigilância sanitária e comunicação: subsídios para uma política de proteção e promoção a saúde**. In: Costa EA, Rangel-S ML. **Comunicação em vigilância sanitária: princípios e diretrizes para uma política**. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2007. p. 15-42;
49. DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**, 12 ed. São Paulo: Editora Atlas, 2000;



50. ABBAGNANO N. **Dicionário de Filosofia**. 5a ed. São Paulo: Martins Fontes; 2007 apud Essado Rios, L; Alves de Moraes, V. **Uma abordagem ética do conflito de interesses na área de saúde**. Revista Bio&Thikos - Centro Universitário São Camilo - 2013;7(4):398-403;
51. Organização Mundial de Saúde / Organização Pan-Americana da Saúde / Biblioteca Regional de Medicina. **Descritores em Ciências da Saúde DeCS**. São Paulo: Bireme (Brasil); 2012;
52. Thompson DF. Understanding Financial Conflicts of Interest. New Eng J Med. 1993;329(8):573-6 apud Essado Rios, L; Alves de Moraes, V. **Uma abordagem ética do conflito de interesses na área de saúde**. Revista Bio&Thikos - Centro Universitário São Camilo - 2013;7(4):398-403.
53. CARTANA, Argita Prado. **Processo Administrativo Sanitário**. Porto Alegre: Editora Alcance, 2000.
54. <https://www.ipea.gov.br/conflitodeinteresses/#:~:text=Conflito%20de%20Interesse%20%C3%A9%20a,o%20desempenho%20da%20fun%C3%A7%C3%A3o%20p%C3%ABblica>
55. BRASIL. **Resolução de Consolidação CIT nº 1, de 30 de março de 2021**. Consolida as Resoluções da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
56. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de direito sanitário com enfoque na vigilância em saúde** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 132 p. – (Série E. Legislação de Saúde).
57. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Articulação Interfederativa** (§ 2º). Disponível em [Articulação Interfederativa — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/articulacao-interfederativa).
58. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Guia Política Nacional de Atenção Básica – Módulo 1: Integração Atenção Básica e Vigilância em Saúde** [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. **ORGANIZAÇÃO DAS AÇÕES INTEGRADAS DE TRABALHO** – pág. 25. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.
59. BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Vigilância em Saúde / Conselho Nacional de Secretários de Saúde**. – Brasília: CONASS, 2011. 113 p. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS 2011, 6, II).

- 60.** U588t Universidade Federal de Santa Catarina. Centro de Ciências da Saúde. Departamento de Saúde Pública. **Territorialização como instrumento do planejamento local na Atenção Básica** [Recurso eletrônico] / Universidade Federal de Santa Catarina. Organizadoras: Claudia Flemming Colussi; Katiuscia Graziela Pereira. - Florianópolis: UFSC, 2016. 86 p. : il. color. (Série – Formação para Atenção Básica). Modo de acesso: [www.ufsc.br](http://www.ufsc.br)
- 61.** BRASIL. **Resolução CGSIM nº 62, de 20 de novembro de 2020.** Dispõe sobre a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária e as diretrizes gerais para o licenciamento sanitário pelos órgãos de vigilância sanitária dos estados, distrito federal e municípios e altera a Resolução CGSIM nº 55, de 23 de março de 2020.
- 62.** Portal da Educação: tipos de planejamento. [Disponível em: Tipos de Planejamentos - Portal Educação \(portaleducacao.com.br\).](http://portaleducacao.com.br)
- 63.** PASSOS RIOS, ULLANNES. **Aspectos da Gestão em Vigilância Sanitária a partir de um Plano de Ação.** Palmas, janeiro de 2009.
- 64.** AMARAL, Sueli Andrade. **Informação em saúde para o planejamento em vigilância sanitária na gestão municipal.** Salvador: S. A. Amaral, 2009.
- 65.** BRASIL. **Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007.** Estabelece diretrizes e procedimentos para a simplificação e integração do processo de registro e legalização de empresários e de pessoas jurídicas, cria a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - REDESIM; altera a Lei nº 8.934, de 18 de novembro de 1994; revoga dispositivos do Decreto-Lei nº 1.715, de 22 de novembro de 1979, e das Leis nºs 7.711, de 22 de dezembro de 1988, 8.036, de 11 de maio de 1990, 8.212, de 24 de julho de 1991, e 8.906, de 4 de julho de 1994; e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
- 66.** NAVARRO, MVT. **Risco, Radiodiagnóstico e Vigilância Sanitária.** Salvador, 2009.
- 67.** BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.** Regulamenta dispositivos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica e para fixar o prazo para aprovação tácita e altera o Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017, para incluir elementos na Carta de Serviços ao Usuário. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).

- 68.** BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 418, de 1º de setembro de 2020.** Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
- 69.** BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa - IN nº 66, de 1º de setembro de 2020.** Estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
- 70.** COSTA, E. A.& ROZENFELD, S., 2000. **Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil.** In: ROZENFELD, S., org Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro, Ed. Fiocruz, 2000, p.15-40.
- 71.** ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas, **ABNT NBR ISO 31000: 2009 - Gestão de Riscos - Diretrizes**, Rio de Janeiro, 2009.
- 72.** ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas, **ABNT NBR ISO 14.971:2009 - Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde – Segunda Edição**, Rio de Janeiro, 2009.
- 73.** ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas, **ABNT NBR ISO 31000:2018 - Gestão de riscos — Diretrizes.** Segunda edição, Rio de Janeiro, 2018.
- 74.** FREITAS, V.L.S.M. **O olhar do benefício além do risco: construindo um novo paradigma em Vigilância Sanitária.** 2018.89 f. Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2018.
- 75.** BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 34, de 08 de julho de 2013.** Institui os procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e envio dos relatórios pelo sistema CANAIS. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).

- 76.** BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa - IN nº 32, de 12 de abril de 2019.** Dispõe sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
- 77.** BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Hospital Alemão Oswaldo Cruz. **Guia para Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade em Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**, 2020.
- 78.** ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas, **ABNT NBR ISO 9001:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade - Requisitos**, Terceira Edição, Rio de Janeiro, 2015.
- 79.** ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas, **ABNT NBR ISO 30401:2018 - Sistema de Gestão do Conhecimento – Requisitos**, Primeira Edição, 2018.
- 80.** GAMARSKI, R; e MOTA, E. **Sistemas de Informação em Vigilância Sanitária no Brasil: evolução no período de 2000 a 2005.** DOI: 10.3395/reciis.v4i2.325pt).
- 81.** BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde - Departamento de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador. **Plano de Resposta às Emergências em Saúde Pública.** Brasília-DF.
- 82.** LIMA, YY.O.R; COSTA, E.A. **Processo administrativo sanitário no âmbito da Vigilância Sanitária.** In: Costa, E.A (Org) Vigilância Sanitária: Temas para debate. Salvador: EDUFBA,2009. Disponível em: [http:// books.scielo.org/id/6bmrk/pdf/costa-9788523208813-11.pdf](http://books.scielo.org/id/6bmrk/pdf/costa-9788523208813-11.pdf)
- 83.** BRASIL. **Lei Federal nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977.** Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
- 84.** BRASIL. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS. **Manual de Coleta de Amostras de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – INCQS/FIOCRUZ/RJ – Rio de Janeiro.**
- 85.** BRASIL. **Decreto-Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969.** Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).

- 86.** BRASIL. **Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.** Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
- 87.** SUNDFELD, Carlos Ari. SOUZA, Rodrigo Pagani de. **Reincidência no direito administrativo sancionador.** Revista do Direito Público, Londrina, v. 12, n. 1, p.175-203, abr. 2017. DOI: 10.5433/26272-117423-1.2017v12 n1p175. ISSN: 1980-511X.
- 88.** BRASIL. **Lei Federal nº. 9.873, de 23 de novembro de 1999.** Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
- 89.** BRASIL. **Lei Federal nº. 14.671, de 11 de setembro de 2023.** Altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para dispor sobre a celebração de termo de compromisso com a finalidade de promover correções e ajustes às exigências da legislação sanitária. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
- 90.** BRASIL. **Lei nº. 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Institui o Código Civil. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
- 91.** <https://www.tjdft.jus.br/institucional/imprensa/campanhas-e-produtos/direito-facil/edicao-semanal/caso-fortuito-e-forca-maior>
- 92.** MELLO, Celso Antônio Bandeira. **Curso de direito administrativo.** 22. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2007.
- 93.** BRASIL. **Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999.** Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
- 94.** MELLO, Celso Antonio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo,** 14 ed. São Paulo: Editora Malheiros, 2002.
- 95.** BRASIL. **Lei 13.105, de 16 de março de 2015.** Código de Processo Civil. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
- 96.** MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro,** 25 ed. São Paulo: Malheiros Editores Ltda, 2000.

- 97.** BRASIL. **Portaria/GM do Ministério da Saúde de nº 399, de 22 de fevereiro de 2006.** Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto.
- 98.** BRASIL. **Portaria nº 18, de 21 de janeiro de 1999.** Secretaria de Assistência À Saúde.
- 99.** BRASIL. **Lei Complementar nº. 141, de 13 de janeiro de 2012.** Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
- 100.** BRASIL. **Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 588, de 12 de julho de 2018.** Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF), 2018. Edição: 155 - Seção: 1, Página: 87.
- 101.** BRASIL. **Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017.** Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do SUS. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
- 102.** CANOTILHO, J.J. Gomes. **Direito Constitucional.** 4 ed. Coimbra, Almedina, 1986.
- 103.** Penna, Sérgio F. P. de O. **Técnica legislativa: orientação para a padronização de trabalhos** / Sérgio F. P. de O. Penna, Eliane Cruxên B. de Almeida Maciel; apresentação de. — Brasília: Senado Federal, Secretaria Especial de Editoração e Publicações, 2002.
- 104.** BRASIL. **Lei Complementar nº 95, de 1998.** Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).
- 105.** BRASIL. **Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942.** Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Redação dada pela Lei nº 12.376, de 2010). Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF).

- 106.** ZARDIN, V. **Técnicas De Negociação Parlamentar: Atuação da Vigilância Sanitária frente ao Poder Legislativo.** Brasília, DF, 2022.
- 107.** Senado Federal. Cartilha do Vereador. 2019. Disponível em: <https://www.interlegis.leg.br/campanhas/cartilha-do-vereador>
- 108.** Disponível em: <https://dspace.almg.gov.br/bitstream/11037/9989/1/70561.pdf>
- 109.** Disponível em: <https://www.congressonacional.leg.br/institucional/atribuicoes>
- 110.** Compreenda o passo a passo de uma proposição legislativa: Disponível em: <https://www.camara.leg.br/entenda-o-processo-legislativo/>.
- 111.** Modelos de proposições legislativas. Disponível em: <https://www.interlegis.leg.br/capacitacao/publicacoes-e-modelos/documentos-legislativos>
- 112.** Disponível em: <http://www2.al.rs.gov.br/dal/PerguntasFrequentes/tabid/3694/Default.aspx>
- 113.** Disponível em: <http://www.camaratambau.sp.gov.br/como-sao-feitas-as-leis.html>
- 114.** Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/jovemsenador/home/paginas/como-sao-feitas-as-leis>
- 115.** Disponível em: <https://www.interlegis.leg.br/capacitacao/publicacoes-e-modelos/documentos-legislativos/minutas-de-projetos-de-lei-ordinarias>
- 116.** Glossário de termos Legislativos. Disponível em: <https://www.interlegis.leg.br/capacitacao/publicacoes-e-modelos/glossario-de-termos-legislativos/view>
- 117.** Disponível em: <http://www.al.rn.gov.br/p/audiencia-publica>
- 118.** Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)
- 119.** Disponível em: <https://www.al.sp.gov.br/transparencia/participe/parlamento-jovem/como-fazer/>

- 120.** Disponível em: <https://al.ms.gov.br/Noticias/104935/voce-sabe-como-e-a-tramitacao-de-um-projeto-de-lei-veja-aqui>
- 121.** Disponível em: <https://www.alepa.pa.gov.br/processolegislativo.asp>



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)